



REQUERIMENTO AO PLENÁRIO Nº

1.216

Informações do Executivo sobre farmácias, fornecimento de medicamentos e farmacêuticos no setor público.



Of. PR Nº 853/2007

REQUEIRO à Mesa, na forma regimental, ouvido o soberano Plenário, solicite-se que o Chefe do Executivo preste à Casa as seguintes informações:

1. Relativamente ao que reza a Lei federal nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973 (que "*Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências*");

a) vem sendo cumprida pela Municipalidade, quanto ao número de farmácias no setor público?

b) é aplicada, na rede privada, quanto à venda de produtos não-farmacêuticos?

2. Há plantão de farmácias públicas? (encaminhar relação)

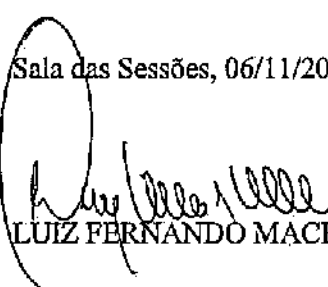
3. As normas locais aplicáveis às farmácias da rede pública estão de acordo com o que reza a Portaria nº. 1.017, de 23 de dezembro de 2002 (responsabilidade técnica de profissional farmacêutico)?

4. Há alguma ação judicial resguardando a Municipalidade quanto ao não-cumprimento da quota exigida de farmácias na rede pública?

5. Qual o planejamento existente para fornecimento de medicamentos pelas unidades básicas de saúde?

6. Quantos cargos públicos existem de Farmacêutico (ou correlato)? (explicitando-se os concursados e os comissionados, os vagos e os preenchidos)

Sala das Sessões, 06/11/2007


LUIZ FERNANDO MACHADO

**Presidência da República****Casa Civil****Subchefia para Assuntos Jurídicos****LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973.****Regulamento**

Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I - Disposições Preliminares

Art. 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.

Art. 2º - As disposições desta Lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

Art. 3º - Aplica-se o disposto nesta Lei às unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos.

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos; os cosméticos e perfumes, é, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

V - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

VI - Laboratório oficial - o laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - Análise fiscal - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos da administração

direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XI - Drogeria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

XII - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII - Posto de medicamentos e unidades volante - estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

XVIII - Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza; (Redação dada pela Lei nº 9.069 de 1995)

XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza; (Redação dada pela Lei nº 9.069 de 1995)

XX - Loja de conveniência e "drugstore" - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e aparelhos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados; (Redação dada pela Lei nº 9.069 de 1995)

CAPÍTULO II - Do Comércio Farmacêutico

Art. 5º - O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei.

§ 1º - O comércio de determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º - A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, pelos do comércio fixo.

Art. 6º - A dispensação de medicamentos é privativa de:

- a) farmácia;
- b) drogaria;
- c) posto de medicamento e unidade volante;
- d) dispensário de medicamentos.

Parágrafo único. Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

Art. 7º - A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Art. 8º - Apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

CAPÍTULO III - Da Farmácia Homeopática

Art. 9º - O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta Lei, atendidas as suas peculiaridades.

Art. 10 - A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficiais e magistrais, obedecida a farmacotécnica homeopática.

Parágrafo único. A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário federal.

Art. 11 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará instruções sobre o receituário, utensílios, equipamentos e relação do estoque mínimo de produtos homeopáticos.

Art. 12 - É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos quando apresentados em suas embalagens originais.

Art. 13 - Dependerá da receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art. 14 - Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos em farmácia alopática.

CAPÍTULO IV - Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

Art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os

casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º - Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Art. 16 - A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social; ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

§ 1º - Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual, contrato social ou estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º - A responsabilidade referida no § anterior substituirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

Art. 17 - Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficiais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Art. 18 - É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

§ 1º - Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessório apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

§ 2º - A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Art. 19 - Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a "drugstore". (Redação dada pela Lei nº 9.069 de 1995)

Art. 20 - A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.

CAPÍTULO V - Do Licenciamento

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

Art. 22 - O pedido da licença será instruído com:

- a) prova de constituição da empresa;
- b) prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso;
- c) prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 23 - São condições para a licença:

- a) localização conveniente, sob o aspecto sanitário;

b) instalações independentes e equipamentos que a satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;

c) assistência de técnico responsável, de que trata o Art. 15 e seus parágrafos, ressalvadas as exceções previstas nesta Lei.

Parágrafo único. A legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios poderá reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos destinados à assistência farmacêutica no perímetro suburbano e zona rural.

Art. 24 - A licença, para funcionamento do estabelecimento, será expedida após verificação da observância das condições fixadas nesta Lei e na legislação supletiva.

Art. 25 - A licença é válida pelo prazo de um ano e será revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Parágrafo único. A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício. (Redação dada pela Lei nº 6.318 de 1975)

Art. 26 - A revalidação somente será concedida após a verificação do cumprimento das condições sanitárias exigidas para o licenciamento do estabelecimento, através de inspeção.

Art. 27 - A transferência da propriedade e a alteração da razão social ou do nome do estabelecimento não interromperá o prazo de validade da licença, sendo porém obrigatória a comunicação das alterações referidas e a apresentação dos atos que as comprovem, para averbação.

Art. 28 - A mudança do estabelecimento para local diverso do previsto no licenciamento dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das normas exigidas para o licenciamento.

Art. 29 - O posto de medicamentos de que trata o item XIII, do Art. 4, terá as condições de licenciamento estabelecidas na legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art. 30 - A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos consoante legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, o órgão sanitário competente poderá licenciar unidade volante para a dispensação de medicamentos, constantes de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

§ 1º - A dispensação será realizada em meios de transportes terrestres, marítimos, fluviais, lacustres ou aéreos, que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 2º - A licença prevista neste artigo será concedida a título provisório e cancelada tão logo se estabeleça uma farmácia na região.

Art. 31 - Para o efeito de controle estatístico o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios enviará ao Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia do Ministério da Saúde, anualmente, até 30 de junho, a relação numérica dos licenciamentos, das revalidações e baixas concedidas às empresas e estabelecimentos de que trata o Art. 21.

Art. 32 - As licenças poderão ser suspensas, cassadas, ou canceladas no interesse da saúde pública, mediante despacho fundamentado da autoridade competente, assegurado o direito de defesa em processo administrativo, instaurado pelo órgão sanitário.

Art. 33 - O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte dias terá sua licença cancelada.

Art. 34 - Os estabelecimentos referidos nos itens X e XI, do Art. 4 desta Lei, poderão manter sucursais e filiais que, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade serão considerados como autônomos.

CAPÍTULO VI - Do Receituário

Art. 35 - Somente será aviada a receita:

a) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

b) que contenha o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;

c) que contenha a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.

Parágrafo único. O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

Art. 36 - A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

Art. 37 - A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Parágrafo único. O controle do estoque dos produtos de que trata o presente artigo será feito mediante registro especial, respeitadas a legislação específica para os entorpecentes e os a estes equiparados, e as normas baixadas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Art. 38 - A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, deles constando o nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, o nome do responsável técnico e o número do seu registro no Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único. Além dos rótulos a que se refere o presente artigo, a farmácia terá impressos com os dizeres: "Uso Externo", "Uso Interno", "Agite quando Usar", "Uso Veterinário" e "Veneno".

Art. 39 - Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo apostado ao continente o invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro de receituário, nome do paciente e do profissional que a prescreveu.

Parágrafo único. O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmulas aviadas e bem assim a receita correspondente para devolução ao cliente ou arquivo, quando for o caso.

Art. 40 - A receita em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, somente poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

Art. 41 - Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Art. 42 - Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

Art. 43 - O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

CAPÍTULO VII - Da Fiscalização

Art. 44 - Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Lei, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento.

§ 1º - A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o Art. 2 obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais.

§ 2º - Na hipótese de ser apurada infração ao disposto nesta Lei e demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.

Art. 45 - A fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida nos estabelecimentos que os comerciem, pelos Estados, Distrito Federal e Territórios, através de seus órgãos competentes.

Art. 46 - No caso de dúvida quanto aos rótulos, bula e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a fiscalização apreenderá duas unidades de produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente, ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento, ou seu substituto eventual e, na ausência deste, por duas testemunhas.

Parágrafo único. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 47 - Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos nesta Lei, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta dias, findo os quais o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º - No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que assinará, com o representante legal da empresa e o possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição.

§ 2º - A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída no todo ou em parte, sob pena de ser apreendida, independentemente da ação penal cabível.

§ 3º - Para análise fiscal serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão, em quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal, e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º - O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e exames.

§ 5º - Dos quatro invólucros, tomados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados, no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recursos; outro será remetido ao fabricante com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será enviado, no prazo máximo de cinco dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto de apreensão para a análise fiscal e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º - O laboratório oficial terá o prazo de trinta dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º - Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no § anterior,

a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8. - O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogado, excepcionalmente, até quinze dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art. 48 - Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1º - Se o resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto, este será desde logo liberado.

§ 2º - Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º - O indiciado terá o prazo de dez dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na seguinte hipótese, perícia de contraprova.

§ 4º - A notificação do indiciado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 5. - Decorrido o prazo de que trata o § 3º deste artigo, sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 49 - A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor.

§ 1º - A perícia de contraprova será iniciada até quinze dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indiciado, e concluída nos quinze dias subsequentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

§ 2º - Na data fixada para a perícia de contraprova, o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostras em seu poder.

§ 3º - A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º - Na hipótese do § anterior, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.

§ 5º - Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º - Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7º - Os peritos lavrarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, remetendo sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art. 50 - Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto de fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 51 - Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados dessa última com a da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta

determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º - O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º - A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3º - Esgotado o prazo referido no § 2, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art. 52 - Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição.

Art. 53 - Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

CAPÍTULO VIII - Disposições Finais e Transitórias

Art. 54 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará normas sobre:

a) a padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;

b) os estoques mínimos de determinados medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local;

c) os medicamentos e materiais destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Art. 55 - É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou outro fim diverso do licenciamento.

Art. 56 - As farmácias e drogarias são obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios.

Art. 57 - Os práticos e oficiais de farmácia, habilitados na forma da lei, que estiverem em plena atividade e provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia em 11 de novembro de 1960, serão provisionados pelo Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia para assumir a responsabilidade técnica do estabelecimento.

§ 1º - O prático e o oficial de farmácia nas condições deste artigo não poderão exercer outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 2º - O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído.

Art. 58 - Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório números 19.606, de 19 de janeiro de 1931; 20.627, de 9 de novembro de 1931, que retificou o primeiro; 20.377, de 8 de setembro de 1931, ressalvados seus artigos 2 e 3, e a Lei número 1.472, de 22 de novembro de 1951.

Art. 59 - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 17 de dezembro de 1973; 152º da Independência e 85º da República.

EMÍLIO G. MÉDICI
Mário Lemos

Este Texto não substitui o publicado no D.O. de 19.12.1973

www.sbrafh.org.br

Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar

Portaria nº 1.017 de 23 de Dezembro de 2002

O Secretário de Assistência à Saúde, no uso de suas atribuições legais,

Considerando o disposto na Lei 5.991/73 e nos Decretos 20.377/31, 20.931/32 e 85.878/81;

Considerando o disposto na Lei 9.787/99 e na Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RDC nº 10, de 02 de janeiro de 2001;

Considerando a Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos;

Considerando a necessidade de criar mecanismos que contribuam para a melhoria da qualidade da assistência prestada aos pacientes, em especial a assistência farmacêutica, promovendo o uso seguro e racional de medicamentos e correlatos;

Considerando a necessidade de, respeitada ética e tecnicamente a prescrição médica, racionalizar e otimizar o uso de medicamentos por meio de sua seleção, padronização e intercambialidade com medicamentos genéricos;

Considerando a importância do papel que desempenha o profissional farmacêutico na farmácia hospitalar e/ou dispensário de medicamentos na redução do grau de morbimortalidade relacionada a erros na dispensação de medicamentos, no índice de intoxicação pelo uso incorreto de medicamentos e, ainda, a necessidade de identificar e comunicar a ocorrência de efeitos adversos decorrentes de seu uso, resolve:

Art. 1º - Estabelecer que as Farmácias Hospitalares e/ou dispensários de medicamentos existentes nos Hospitais integrantes do Sistema Único de Saúde deverão funcionar, obrigatoriamente, sob a Responsabilidade Técnica de Profissional Farmacêutico devidamente inscrito no respectivo Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo Único - Os demais Profissionais Farmacêuticos deverão ser em número adequado ao porte do hospital e suficientes para o exercício das ações inerentes à sua atividade profissional na farmácia hospitalar e/ou dispensário de medicamentos.

Art. 2º - Estabelecer o prazo de 06 (seis) meses, a contar da publicação desta Portaria, para o pleno cumprimento do estabelecido em seu Artigo 1º.

Art. 3º - Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

RENILSON REHEM DE SOUZA
Secretário



Prefeitura de
Jundiaí
Secretaria Municipal de
Negócios Jurídicos

EXPEDIENTE

DÊ-SE VISTA AO AUTOR.

3
Prossimante

23/11/2007

Ofício GP.L nº 492/2007
Processo nº 25.685-2/2007

CANARA M. JUNDIAÍ (PROTÓCOLO) 22/NOV/07 17:52 051219

Jundiaí, 22 de novembro de 2007

Excelentíssimo Senhor Presidente:

Em atendimento ao que consta do Requerimento ao Plenário nº. 1216/2007, da lavra do ilustre Vereador **Luiz Fernando Machado**, vimos, em resposta aos quesitos formulados, de acordo com a análise da Secretaria Municipal de Saúde, Secretaria Municipal de Negócios Jurídicos e Secretaria Municipal de Recursos Humanos, apresentar as seguintes considerações:

1-a) Segundo as informações da Secretaria Municipal de Saúde, todas as Unidades Básicas de Saúde, a Policlínica do Retiro e o Pronto Atendimento da Ponte São João contam com salas de pós consulta com entregas de medicamentos.

As farmácias do NIS, MI e Policlínica da Hortolândia atendem com a presença de farmacêuticos.

1-b) Esclarecemos que a Vigilância Sanitária Municipal utiliza como instrumento legal regulamentador do comércio de produtos em estabelecimentos farmacêuticos as seguintes normas:

- Lei nº. 5.991 de 17 de dezembro de 1973,
- Norma Técnica aprovada pelo Decreto nº. 12.479 de 18 de outubro de 1978 especialmente o artigo 30,
- Resolução nº. 328, de 22 de julho de 1999,
- Lei Municipal nº. 5.884 de 09 de setembro de 2002.

Encaminhamos anexas as legislações referidas, exceto a Lei nº. 5.991/73, que compõe originalmente o protocolado.

2- Os plantões são realizados nas Policlínicas do Retiro, Hortolândia e Pronto atendimento da Ponte São João.

3- A Portaria nº. 1.017 de 23/12/02 não se aplica às Unidades Básicas de Saúde, uma vez que refere-se às farmácias hospitalares.

4- Informamos que o Município impetrou Mandado de Segurança em face do Presidente do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, estando em fase de recurso junto ao TRF - Tribunal Regional Federal de São Paulo, obtendo liminar e sentença favorável à Municipalidade a fim de estabelecer a desnecessidade da presença de responsável técnico nos postos de medicamentos. Desta feita, contamos com o necessário amparo legal quanto ao não cumprimento da cota exigida de farmácias na Rede Pública.



5- O planejamento existente para fornecimento de medicamentos pelas unidades básicas de saúde é baseado em cota mensal, estabelecida de acordo com o consumo médio mensal de cada unidade, e o roteiro de distribuição é feito mensalmente.

Já a entrega para os pacientes é realizada mediante apresentação de receituário médico.

6- Em relação aos cargos Públicos de Farmacêutico, temos a informar que o cargo pertence ao quadro de pessoal permanente, sob regime estatutário e provimento por meio de concurso público. Atualmente, contamos com doze cargos criados, sete cargos ocupados e cinco cargos vagos.

Os sete cargos em Farmácia ocupados são:

- 04 na Assistência Farmacêutica = concursadas
- 02 na Vigilância Sanitária = concursadas
- 01 na Policlínica Hortolândia = CLT

Sendo só o que tínhamos a informar, aproveitamos a oportunidade para reiterar nossos protestos de elevada estima e distinta consideração.

Atenciosamente,

ARY FOSSEN
Prefeito Municipal

Exmº. Sr.

Vereador JOSÉ GALVÃO BRAGA CAMPOS

DD. Presidente da Câmara Municipal de Jundiaí em exercício.

NESTA

LEI Nº 5.881 DE 09 DE SETEMBRO DE 2002

Autoriza farmácias e drogarias a comercializar os artigos que especifica.

A PRESIDENTE DA CÂMARA MUNICIPAL DE JUNDIAÍ, Estado de São Paulo, conforme o Plenário aprovou em 13 de agosto de 2002 e o Prefeito Municipal sancionou tacitamente, promulga a seguinte Lei:

Art. 1º. Ficam as farmácias e drogarias autorizadas a comercializar os seguintes artigos:

- I - bijuteria;
- II - filmes fotográficos;
- III - leite em pó;
- IV - pilhas;
- V - brinquedos;
- VI - doces e salgados;
- VII - bolachas;
- VIII - meias elásticas;
- IX - chocolates;
- X - colas;
- XI - cartões telefônicos;
- XII - cosméticos;
- XIII - bebidas isotônicas;
- XIV - queijos;
- XV - refrigerantes;
- XVI - água mineral;
- XVII - produtos de higiene pessoal;
- XVIII - fotocópias;
- XIX - bebidas lácteas;
- XX - produtos diuturnos;
- XXI - repelentes de formiga;
- XXII - excreta matinais.

Art. 2º. Para a finalidade de que trata o artigo anterior, as estabelecimentos necessitam:

- I - dispor de compartimentos adequados para a exibição dos produtos;
- II - atender às medidas e leis específicas de sua comercialização;
- III - expô-los separadamente de medicamentos.

Art. 3º. Os produtos comercializados devem ser iguais em relação aos produtos usualmente exibidos em farmácias, sendo também vedado o comércio de produtos potencialmente prejudiciais à saúde do consumidor.

Art. 4º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

CÂMARA MUNICIPAL DE JUNDIAÍ, em nove de setembro de dois mil e dois (09/09/2002).

ANA TONELLI
Presidente

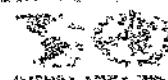
Registrada e publicada na Secretaria da Câmara Municipal de Jundiaí, em nove de setembro de dois mil e dois (09/09/2002).

WILMA CAMILO MANTREDI
Diretora Legislativa

Ministério da Saúde

Agência Nacional
da Vigilância Sanitária

LEGIS

Legislação em
Vigilância Sanitária**RESOLUÇÃO Nº 328, DE 22 DE JULHO DE 1999**

Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, tendo em vista o disposto no item II do artigo 95 do Regimento Interno, aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999. Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e seu regulamento, o Decreto nº 74170, de 05 de abril de 1974. Considerando o Decreto nº 793, de 05 de abril de 1993; Considerando a necessidade de garantir maior controle sanitário na aquisição, armazenamento, conservação e dispensação de produtos industrializados em drogarias; Considerando a necessidade de regulamentar e implementar as Boas Práticas de Dispensação em Farmácias e Drogarias; Considerando a necessidade de regulamentar e padronizar as ações de Vigilância Sanitária; resolve:

Art. 1º Instituir Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Dispensação de medicamentos em farmácias e drogarias.

Art. 2º Determinar a todos os estabelecimento de que trata esse regulamento o cumprimento das diretrizes de Boas Práticas de Dispensação em farmácias e drogarias.

Art. 3º Instituir como norma de inspeção para os órgãos de Vigilância Sanitária do SUS o Roteiro de Inspeção para dispensação em farmácias e drogarias.

Art. 4º A inobservância das normas aprovadas por esta Resolução configura infração de natureza sanitária sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 5.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 5º Essa Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO**BOAS PRÁTICAS DE DISPENSAÇÃO PARA FARMÁCIA E DROGARIA****1.OBJETIVO:**

Estabelecer os requisitos gerais de Boas Práticas a serem observadas na assistência farmacêutica aplicada a aquisição, armazenamento, conservação e dispensação de produtos industrializados em farmácias e drogarias.

2.CONDIÇÕES GERAIS:

As farmácias e drogarias devem manter infra-estrutura física, equipamentos, recursos humanos e procedimentos que atendam as Boas Práticas de Dispensação.

O estabelecimento é responsável por somente dispensar produtos registrados ou declarados isentos de registros pelo órgão competente do Ministério da Saúde e adquiri-los de fornecedores legalmente licenciados no país.

2.1.Instalações físicas:

2.1.1.A farmácia e a drogaria devem ser localizadas, projetadas e construídas com uma infra-estrutura adequada às atividades desenvolvidas.

2.1.2.O acesso às farmácias e drogarias deverá ser independente de forma a não permitir a comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento.

2.1.3.As instalações devem possuir superfícies (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

2.1.4.Os ambientes devem ser protegidos contra entrada de isentos e roedores.

2.1.5.As condições de ventilação e iluminação devem ser compatíveis com as atividades desenvolvidas

2.1.6.As instalações elétricas devem estar bem conservadas em boas condições de segurança e uso.

2.1.7.O sanitário deve ser de fácil acesso, mantido em boas condições de limpeza e possuir pia com água corrente.

2.1.8.As farmácias e drogarias devem dispor de local para a guarda dos pertences dos funcionários.

2.1.9.Deve possuir equipamentos de combate a incêndio em quantidade suficiente, conforme legislação específica.

3.CONDIÇÕES ESPECÍFICAS:

3.1.A área ou local de armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de produtos.

3.2.Quando são exigidas condições especiais de armazenamento quanto a temperatura tal condição deverá ser

ABF

providenciada e monitorada sistematicamente mantendo-se os devidos registros.

3.3. Dispor de condições de segurança adequada para o armazenamento de produtos inflamáveis segundo normas técnicas federais, estaduais, municipais e do Distrito Federal.

3.4. Dispor de armário resistente e/ou sala própria fechada com chave para o armazenamento dos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

3.5. Dispor de local ou sistema de segregação devidamente identificado, fora da área de dispensação para a guarda dos produtos que apresentam comprovadamente irregularidades ou com prazo de validade vencido.

3.6. Todos os medicamentos sujeitos a controle especial somente serão dispensados mediante prescrição médica segundo legislação vigente.

3.7. A prescrição deve ser conferida e escriturada pelo profissional farmacêutico.

3.8. O sistema de escrituração para produtos sujeitos a controle especial deve ser autorizado pela vigilância sanitária local.

4. PESSOAL:

4.1. A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos.

4.2. Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade o funcionário deve ser afastado de suas atividades obedecendo a legislação específica.

4.3. Todos os funcionários devem ser orientados quanto as práticas de higiene pessoal.

4.4. Os uniformes devem estar limpos e em boas condições de uso.

5. APLICAÇÃO DE INJETÁVEIS:

5.1. Para a prestação de serviços de aplicação de Injeção a drogaria deve dispor de:

a) local separado, adequado e equipado para aplicação de injetáveis com acesso independente de forma a não servir de passagem para outras áreas;

b) instalações em condições higiênico-sanitárias satisfatórias e em bom estado de conservação;

c) profissional legalmente habilitado para realização dos procedimentos;

d) condições para o descarte de perfuro-cortantes de forma adequada com vistas a evitar riscos de acidentes e contaminação, bem como, dos outros resíduos resultantes da aplicação de injetáveis.

6. DOCUMENTAÇÃO:

6.1. O estabelecimento deve manter procedimentos operacionais escritos quanto as condições para aquisição, armazenamento, conservação e dispensação de produtos.

6.2. Deve existir procedimentos claros quanto ao destino dos produtos com prazo de validade vencidos sejam os mesmos sujeitos a controle especial ou não.

6.3. Devem ser instituídos procedimentos que definam a política da empresa quanto aos produtos próximos ao vencimento.

6.4. Todos os procedimentos referentes a aplicação de injetáveis devem ser realizados mediante rotinas pré-estabelecidas, bem como, obedecer à prescrição médica.

6.5. Deve existir procedimento que defina a utilização de materiais descartáveis e garanta a sua utilização somente dentro do prazo de validade.

REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE DISPENSAÇÃO PARA FARMÁCIAS E DROGARIAS

1. OBJETIVO

Este regulamento técnico fixa os requisitos exigidos para o funcionamento e o licenciamento de farmácias e drogarias.

2. ABRANGÊNCIA

Este regulamento se aplica às farmácias e drogarias com ou sem procedimentos de aplicação de Injetáveis.

Este regulamento também pode ser aplicado no que couber aos demais estabelecimentos de dispensação de medicamentos em suas embalagens originais.

3. REFERÊNCIA

3.1. BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e das outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 dez. 1973.

3.2. BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 set. 1976.

3.3. BRASIL. Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 29 out. 1976.

3.4.BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 ago. 1976.

3.5.BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, nº 176, supl., p. 1, 12 set. 1990.

3.6.BRASIL. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 jun. 1974.

3.7.BRASIL. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 jun. 1974.

3.8.BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília p. 37, 19 maio. 1998. Republicada no Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 1º de fev. de 1999.

3.9.BRASIL. Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998. Institue o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

4.0. BRASIL. Resolução nº 290/96, de 25 de abril de 1996.

Ementa:- Aprova o Código de Ética Farmacêutica.

4.DEFINIÇÕES

4.1.Dispensação - ato de fornecimento e orientação ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos a título remunerado ou não.

4.2.Especialidade Farmacêutica - produto oriundo da indústria farmacêutica com registro no Ministério da Saúde e disponível no mercado.

4.3.Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

4.4.Responsável Técnico - profissional habilitado inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

4.5.Sanitização:- conjunto de procedimentos que visam a manutenção das condições de higiene.

4.6.Produto:- substância ou mistura de substâncias naturais (minerais, animais e vegetais) ou de síntese usada com finalidades terapêuticas, profiláticas ou de diagnóstico.

4.7.Medicamento:- produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

4.8.Armazenamento/Estocagem:- procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de várias categorias de materiais e produtos.

4.9.Registro do produto:- ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, destinado a comprovar o direito de fabricação do produto, submetido ao regime de vigilância sanitária.

4.10.Número de lote:- designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, que permita identificar o lote ou partida a que pertença.

4.11.Produto descartável:- qualquer produto de uso único.

4.12.Prazo validade do produto:- data limite para utilização de um produto.

4.13.Produtos sujeitos a controle especial:- medicamentos que contenham substâncias constantes das listas anexas à Portaria nº 344, de 12/05/98 e suas atualizações.

4.14.Notificação de Receita:- documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial.

4.15.Receita:- prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado.

4.16.Perfuro cortante:- instrumento que perfura e corta ao mesmo tempo.

4.17.Anti sepsia:- emprego de substância capaz de impedir a ação dos microorganismos pela inativação ou destruição.

4.18.Correlato:- substância, produto, aparelho, cujo uso ou aplicação esteja ligada à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva.

5.CONDIÇÕES GERAIS

5.1.O funcionamento das farmácias e drogarias está condicionado ao cumprimento dos requisitos abaixo descritos:

a)possuir licença de funcionamento, atualizada, expedida pela autoridade sanitária local.

b) Atender as Boas Práticas de Dispensação em Drogarias.

5.2.A farmácia e a drogaria devem manter placa de identificação do estabelecimento conforme legislação vigente.

5.3.A farmácia e a drogaria devem manter a licença de funcionamento devidamente afixada em local visível ao público.

5.4.É vedado à farmácia e drogaria:

5.4.1.O fracionamento de medicamentos;

5.4.2.O recebimento de receitas contendo prescrições magistrais;

5.4.3.Expor a venda produtos estranhos ao comércio farmacêutico;

5.4.4.A prestação de serviços de coleta de material biológico e outros alheios a atividade da dispensação de medicamentos e produtos;

5.4.5.A utilização de aparelhos de uso médico ambulatorial.

6.RESPONSABILIDADES E ATRIBUIÇÕES

6.1.O farmacêutico é o responsável pela supervisão da dispensação, deve possuir conhecimento científico e estar capacitado para a atividade.

6.2.São inerentes ao profissional farmacêutico as seguintes atribuições:

a) conhecer, interpretar e estabelecer condições para o cumprimento da legislação pertinente;

b) estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição de medicamentos e demais produtos;

c) avaliar a prescrição médica;

d) assegurar condições adequadas de conservação e dispensação dos produtos;

e) manter arquivos, que podem ser informatizados, com a documentação correspondente aos produtos sujeitos a controle especial;

f) participar de estudos de farmacovigilância com base em análise de reações adversas e interações medicamentosas, informando a autoridade sanitária local;

g) organizar e operacionalizar as áreas e atividades da drogaria;

h) manter atualizada a escrituração;

i) manter a guarda dos produtos sujeitos a controle especial de acordo com a legislação específica;

j) prestar assistência farmacêutica necessária ao consumidor;

k) promover treinamento inicial e contínuo dos funcionários para a adequação da execução de suas atividades.

6.3.São inerentes ao proprietário do Estabelecimento as seguintes atribuições:

a) prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;

b) estar comprometido com as Boas Práticas de Dispensação em Farmácia e Drogaria;

c) favorecer e incentivar programas de educação continuada para todos os profissionais envolvidos nas atividades da drogaria;

6.4.A farmácia e a drogaria devem imediatamente informar a autoridade sanitária a ocorrência de suspeita de fraude ou falsificação de produtos.

-->

1. ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÕES GERAIS:

			S	N	N/A
1.1	N	O Responsável Técnico está presente?			
1.2	R	As áreas internas e externas estão em boas condições físico-estruturais?			
1.3	N	O acesso ao estabelecimento é independente de forma a não permitir comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento?			
1.4	R	Existem sanitários?			
1.5	N	Estão limpos e possuem pia com água corrente?			
1.6	R	Os esgotos e encanamentos			

		estão em bom estado de conservação?			
1.7	R	Existe um programa de sanitização (desratização, desinsetização, etc.) bem como registros de sua execução?			
1.8	N	As instalações mantêm boas condições higiênico-sanitárias (pisos, balcões e paredes de cor clara, lavável, de fácil higienização)?			
1.9	N	Os locais estão limpos, sem poeira ou sujeira aparente?			
1.10	R	A ventilação e iluminação são suficientes?			
1.11	INF	Existe equipamento de segurança para combater incêndios?			
1.12	N	O acesso a extintores e mangueiras está livre?			
1.13	INF	Existe local para refeições dos funcionários?			
1.14	R	Dispõe de local para guarda dos pertences dos funcionários?			
1.15	R	Os funcionários são submetidos a exames médicos admissionais e periódicos?			
1.16	N	Possui placa de identificação do estabelecimento conforme legislação vigente?			
1.17	N	A licença de funcionamento (alvará) está devidamente afixado em lugar visível ao público?			

2. ARMAZENAMENTO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS:

			S	N	N/A
2.1	INF	Existe local para o armazenamento de produtos?			
2.2	R	O piso, paredes e teto estão em boas condições de conservação e higiene?			
2.3	R	A ventilação e a iluminação são suficientes?			
2.4	R	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação segurança e uso?			
2.5	N	Os medicamentos estão devidamente armazenados?			
2.6	N	Existem condições de segurança			

		adequada para o armazenamento de produtos inflamáveis?			
2.7	R	Existem procedimentos escritos (rotinas) quanto a estocagem/armazenamento e dispensação de produtos?			
2.7.1	R	Estes procedimentos são divulgados?			
2.7.2	R	São cumpridos?			
2.8	N	Os produtos estão protegidos da ação direta da luz solar, umidade e temperatura?			
2.9	R	Os produtos estão armazenados em prateleiras e afastados do piso e da parede?			
2.10	I	Todos os produtos expostos à venda possuem registro no órgão competente do Ministério da Saúde?			
2.11	I	Todos os produtos apresentam número de lote, data de fabricação e prazo de validade?			
2.12	N	Todos os produtos estão dentro do prazo de validade?			
2.13	N	Os produtos que apresentam comprovadamente irregularidade, bem como os produtos vencidos estão fora da área de venda e identificados como tal?			
2.14	INF	Qual o destino dos produtos com o prazo de validade vencido?			
			S	N	N/A
2.15	INF	Qual a política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento?			
2.16	N	O estabelecimento cumpre com a determinação de não expor a venda produtos estranhos ao comércio farmacêutico?			
2.17	N	O estabelecimento cumpre com a determinação de não prestar serviços tais como: coletas de materiais biológicos, xerox, etc,?			
2.18	I	É respeitada a proibição de não utilizar aparelhos de uso médico-ambulatorial?			
2.19	INF	Os funcionários estão uniformizados?			
2.19.1	R	Os uniformes estão limpos?			
2.20	N	São vendidas ervas medicinais em suas embalagens originais?			
2.21	I	A rotulagem das ervas medicinais está de acordo com o disposto na Legislação Sanitária (identificação botânica, prazo de validade, lote, nome			

		da empresa, endereço, responsável técnico e CRF)?			
2.22	INF	Possui medicamentos que necessitam de armazenamento em baixa temperatura?			
2.23	N	Possui geladeira com termômetro para controle e registro de temperatura?			
2.24	I	Existe sistema segregado com chave para o armazenamento de produtos sujeitos a controle especial?			
2.25	I	Todos os medicamentos sujeitos a controle especial são dispensados mediante prescrição médica segundo Legislação Vigente (Portaria 344/98 SVS/MS)?			
2.26	N	As notificações de receitas encontram-se preenchidas corretamente na forma da Lei?			
2.27	N	A conferência das prescrições médicas é efetuada pelo profissional farmacêutico?			
			S	N	N/A
2.28	INF	Qual o sistema de escrituração adotado pela empresa?			
2.29	N	Os livros de registros estão com escrituração atualizada?			
2.30	R	O receituário e notificações de receita são corretamente arquivados?			
2.31	N	A escrituração obedece a DCB (Denominação Comum Brasileira), combinada com o nome comercial?			
2.32	N	Todos os livros e/ou sistema informatizado foram autorizados pela Vigilância Sanitária local?			
2.33	N	Os balanços são enviados regularmente à Vigilância Sanitária, obedecendo os períodos estabelecidos pela legislação em vigor?			
2.33.1	N	Os registros contidos nos balanços correspondem com a escrituração dos livros específicos?			
2.34	N	Os estoque físicos correspondem aos escriturados?			
2.35	N	A Autoridade Sanitária é notificada quando da existência de medicamentos sujeitos a controle especial vencidos?			

3. APLICAÇÃO DE INJEÇÃO:

			S	N	N/A
3.1	INF	3) Existe área de aplicação de injeção?			
3.2	N	4) O local é separado e			

		adequado para aplicação de injeção?			
3.3	N	As instalações possuem condições higiênico-sanitárias satisfatórias e estão em bom estado de conservação?			
3.4	N	Possui pia, água corrente, sabão líquido e toalhas descartáveis?			
3.5	N	O acesso à sala de aplicação de injeção é independente?			
3.6	N	Possui profissional habilitado e/ou capacitado para aplicação de injetáveis?			
3.7	R	Existe lixeira com tampa, pedal e saco plástico?			
3.8	N	Possui os equipamentos e materiais necessários para os procedimentos realizados?			
3.9	INF	Existe livro de registro do receituário de aplicação de injetáveis?			
3.10	N	Todos os procedimentos são realizados mediante prescrição médica?			
3.11	N	Existe recipiente rígido adequado para o descarte de perfuro-cortantes?			
3.12	I	Os materiais utilizados são descartáveis e encontram-se dentro do prazo de validade?			
3.13	R	Existe coleta seletiva dos resíduos resultantes da aplicação de injeções?			
3.14	N	Possui rotinas escritas com os técnicas de antissepsia das mãos e local de aplicação, bem como de cuidados na aplicação de injetáveis?			

CLASSIFICAÇÃO E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO PARA OS ITENS DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA DISPENSAÇÃO EM FARMÁCIAS E DROGARIAS.

IMPRESINDÍVEL - I

Considera-se item IMPRESINDÍVEL aquele que atendeu às Boas Práticas de Dispensação e que pode causar risco eminente a saúde pública

Define-se por SIM ou NÃO.

NECESSÁRIO - N

ABF

Considera-se item **NECESSÁRIO** aquela que atende às Boas Práticas de Dispensação e que pode causar risco a saúde pública

Define-se por **SIM** ou **NÃO**.

Considera-se **RECOMENDÁVEL** aquela que atende às Boas Práticas de Dispensação e que não causa risco a saúde pública

Define-se por **SIM** ou **NÃO**

INFORMATIVO- INF

Considera-se como item **INFORMATIVO** aquele que apresenta uma informação descritiva.

Poderá ser respondido opcionalmente por **SIM** ou **NÃO**, ou sob forma de conceito descritivo.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEP 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 3448-1000
Disque.Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 ANVISA & BIREME

 Contate-nos

AS

Decreto Nº 12.479, de 18 de outubro de 1978

Publicação: Diário Oficial v.88, n.191, 19/10/78

Gestão: Paulo Egydio Martins

Revogações:

Revogado o artigo 19 e seu parágrafo único, da Norma Técnica Especial Relativa às Condições de Funcionamento dos Estabelecimentos sob responsabilidade de Médicos, Dentistas, Farmacêuticos, Químicos e outros Titulares de Profissões Afins, pelo Decreto nº 19.182, de 2 de agosto de 1982.

Alterações:

Prorrogado o prazo previsto no artigo 80 pelo Decreto nº 42.986, de 30 de março de 1998

Prorrogado o prazo previsto no artigo 80 pelo Decreto nº 40.735, de 28 de março de 1996

Alterada a redação dos artigos 136 a 146, da Norma Técnica Especial, pelo Decreto nº 40.134, de 7 de junho de 1995

Aprova Norma Técnica Especial Relativa às Condições de Funcionamento dos Estabelecimentos sob Responsabilidade de Médicos, Dentistas, Farmacêuticos, Químicos e outros Titulares de Profissões afins

PAULO EGYDIO MARTINS, GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO, usando de suas atribuições legais,

Decreta:

Artigo 1.º - Fica aprovada a Norma Técnica Especial Relativa às Condições de Funcionamento dos Estabelecimentos sob a Responsabilidade de Médicos, Dentistas, Farmacêuticos, Químicos e outros Titulares de Profissões afins, anexa a este decreto, que complementa o Decreto nº 12.342, de 27 de setembro de 1978.

Artigo 2.º - Este Decreto entrará em vigor no dia 1.º de janeiro de 1979.

Palácio dos Bandeirantes, 18 de outubro de 1978.

PAULO EGYDIO MARTINS

Walter Sidney Pereira Leser, Secretário da Saúde

Publicado na Secretaria do Governo, aos.... de outubro de 1978

21

§ 2.º — Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para suprir os casos de impedimentos ou ausência do titular.

Artigo 26 — As farmácias deverão possuir:

I — armações e/ou armários adequados, a critério da autoridade sanitária competente;

II — três balanças: gramatária, Roberval e de precisão;

III — um exemplar da última edição, em uso corrente, da Farmacopéia Brasileira;

IV — instrumental apropriado devidamente aferido;

V — armações e/ou armários envidraçados e fechados, livres de poeira e contaminação, para a guarda de medicamentos, drogas e vasilhames empregados na manipulação, previamente aprovados pela autoridade sanitária competente;

VI — cofre e/ou armário que ofereça segurança, com chave, para a guarda de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos capazes de criar dependência física ou psíquica — entorpecentes e seus equiparados — e/ou sujeitos a controle sanitário especial;

VII — livros, conforme modelos oficiais, com termos de abertura e encerramento pela autoridade competente e por esta devidamente rubricados, destinados à transcrição diária do recetário médico e ao registro diário de entrada e saída de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos capazes de criar dependência física ou psíquica — entorpecentes e seus equiparados — e/ou sujeitos a controle sanitário especial.

Artigo 27 — Os laboratórios das farmácias deverão ser dotados, no mínimo, de pia com água corrente, filtro de vela sob pressão, aparelhos, utensílios e vasilhames necessários à manipulação, aparelhos de refrigeração para conservação de produtos perecíveis, depósito para água filtrada e mesas para manipulação com tampo e pés de material liso, resistente e impermeável, que não dificulte a higiene e a limpeza.

Artigo 28 — As drogarias deverão ser providas de:

I — armações e/ou armários adequados, a critério da autoridade sanitária competente;

II — cofre ou armário que ofereça segurança, com chave, para guarda de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos capazes de criar dependência física ou psíquica — entorpecentes e seus equiparados — e/ou sujeitos a controle sanitário especial;

III — aparelho de refrigeração para a conservação de produtos perecíveis;

IV — livros, conforme modelos oficiais, com termos de abertura e encerramento pela autoridade sanitária competente e por esta devidamente rubricados, destinados ao registro diário de entrada e saída de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos capazes de criar dependência física ou psíquica — entorpecentes e seus equiparados — e/ou sujeitos a controle sanitário especial;

V — lavatório com água corrente.

Artigo 29 — As farmácias e drogarias, quando houver aplicação de injeções, deverão possuir no compartimento destinado a esse fim, lavatório com água corrente, descansa-braço e acessórios apropriados, forno de Pasteur (estufa) ou autoclave ou outro equipamento capaz de, a critério da autoridade sanitária competente, assegurar esterilização, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

AB

Parágrafo único — As exigências, quanto ao equipamento para esterilização, a que se refere este artigo, poderão ser dispensadas quando se faça uso exclusivo de agulhas e seringas descartáveis, pré-esterilizadas, inutilizadas após cada aplicação.

Artigo 30 — permitido as farmácias e drogarias exercer o comércio de determinados correlatos, como aparelhos e acessórios usados para fins terapêuticos ou de correção estética, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos de higiene pessoal ou de ambiente, o de cosméticos e perfumes, os dietéticos definidos no item V do artigo 1.º, os produtos óticos, de acústica médica, odontológicos, veterinários e outros, desde que observada a legislação federal específica e a supletiva estadual pertinente.

Parágrafo único — Para o comércio de correlatos a que se refere esse artigo, as farmácias e drogarias deverão manter seções separadas, de acordo com a natureza dos correlatos e a juízo da autoridade sanitária competente.

Artigo 31 — vedada a aplicação, nos próprios estabelecimentos, de quaisquer tipos de aparelhos a que se refere o artigo anterior.

Artigo 32 — As ervanárias somente poderão efetuar a dispensação de plantas medicinais, excluídas as entorpecentes cuja venda é privativa das farmácias e drogarias.

§ 1.º — Os estabelecimentos a que se refere este artigo somente funcionarão depois de devidamente licenciados e sob a responsabilidade de técnico legalmente habilitado e com termo de responsabilidade assinado perante a autoridade sanitária competente.

§ 2.º — proibido às ervanárias negociar com objetos de cera, colares, fetiches e outros que se relacionem com práticas de fetichismo e curandeirismo.

§ 3.º — As plantas vendidas sob classificação botânica falsa, bem como as desprovidas de ação terapêutica e entregues ao consumo com o mesmo nome vulgar de outras terapêuticamente ativas, serão apreendidas, e inutilizadas, sendo os infratores punidos na forma da legislação em vigor.

Artigo 33 — Os estabelecimentos a que se refere o artigo anterior possuirão armações e/ou armários adequados, a critério da autoridade sanitária competente, recipientes fechados para o acondicionamento obrigatório, livres de pó e de contaminação, de todas as plantas e partes vegetais.

Artigo 34 — Nas zonas com características suburbanas ou rurais onde, em um raio de mais de três quilômetros, não houver farmácia ou drogaria licenciada, poderá, a critério da autoridade sanitária competente, ser concedida licença, a título precário, para instalação de posto de medicamentos, sob a responsabilidade de pessoa idônea, com capacidade necessária para proceder à dispensação dos produtos farmacêuticos, atestada por dois farmacêuticos inscritos no Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo.

Parágrafo único — A licença não será renovada desde que se instale, legalmente, farmácia ou drogaria dentro da área a que se refere este artigo.

Artigo 35 — Poderão ser licenciadas, a título precário, pela autoridade sanitária competente, unidades volantes para o atendimento de regiões onde, num raio de trinta quilômetros, não houver farmácia, drogaria ou posto de medicamentos.

§ 1.º — O licenciamento das unidades volantes, concedido pela autoridade sanitária competente, fixará a região a ser percorrida pelo veículo respectivo.

§ 2.º — A licença será cancelada para as regiões onde se instalem legalmente farmácia, drogaria ou posto de medicamentos.

[Handwritten signature]