**NESTA SEÇÃO**

Boletim nº 134.14

Resp.: Drª Rosana M. Mastelaro

Fone: (11) 3897-9772

e-mail: rosana@sindusfarma.org.br

**LEI Nº 13.021, DE 8 DE AGOSTO DE 2014**

**DOU – Edição Extra 11/08/2014**

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

A **PRESIDENTA DA REPÚBLICA** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**CAPÍTULO I**

**DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1 As disposições desta Lei regem as ações e serviços de assistência farmacêutica executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado.

Art. 2 Entende-se por assistência farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional.

Art. 3 Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

Parágrafo único. As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como:

I - farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

II - farmácia com manipulação: 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.

Art. 4 É responsabilidade do poder público assegurar a assistência farmacêutica, segundo os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, de universalidade, equidade e integralidade.

**CAPÍTULO II**

**DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS**

Art. 5 No âmbito da assistência farmacêutica, as farmácias de qualquer natureza requerem, obrigatoriamente, para seu funcionamento, a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei.

**CAPÍTULO III**

**DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS**

**Seção I**

**Das Farmácias**

Art. 6 Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

I - ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;

II - ter localização conveniente, sob o aspecto sanitário;

III - dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos;

IV - contar com equipamentos e acessórios que satisfaçam aos requisitos técnicos estabelecidos pela vigilância sanitária.

Art. 7 Poderão as farmácias de qualquer natureza dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica.

Art. 8 A farmácia privativa de unidade hospitalar ou similar destina-se exclusivamente ao atendimento de seus usuários.

Parágrafo único. Aplicam-se às farmácias a que se refere o **caput** as mesmas exigências legais previstas para as farmácias não privativas no que concerne a instalações, equipamentos, direção e desempenho técnico de farmacêuticos, assim como ao registro em Conselho Regional de Farmácia.

Art. 9 (VETADO).

**Seção II**

**Das Responsabilidades**

Art. 10. O farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos farmacêuticos agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços para promover o uso racional de medicamentos.

Art. 11. O proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico.

Parágrafo único. É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico fornecer condições adequadas ao perfeito desenvolvimento das atividades profissionais do farmacêutico.

Art. 12. Ocorrendo a baixa do profissional farmacêutico, obrigam-se os estabelecimentos à contratação de novo farmacêutico, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, atendido o disposto nas Leis n [5.991](http://www.jusbrasil.com.br/legislacao/110058/lei-5991-73), de 17 de dezembro de 1973, e [6.437](http://www.jusbrasil.com.br/legislacao/104374/lei-6437-77), de 20 de agosto de 1977.

Art. 13. Obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades, a:

I - notificar os profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência observados e registrados na prática da farmacovigilância;

II - organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia;

III - proceder ao acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos hospitalares ou ambulatoriais, de natureza pública ou privada;

IV - estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos, visando a assegurar o seu uso racionalizado, a sua segurança e a sua eficácia terapêutica;

V - estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas;

VI - prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e a utilização de fármacos e medicamentos inerentes à terapia, bem como as suas interações medicamentosas e a importância do seu correto manuseio.

Art. 14. Cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos, visando a garantir a eficácia e a segurança da terapêutica prescrita, observar os aspectos técnicos e legais do receituário.

**CAPÍTULO IV**

**DA FISCALIZAÇÃO**

Art. 15. (VETADO).

Art. 16. É vedado ao fiscal farmacêutico exercer outras atividades profissionais de farmacêutico, ser responsável técnico ou proprietário ou participar da sociedade em estabelecimentos farmacêuticos.

**CAPÍTULO V**

**DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 17. (VETADO).

Art. 18. (VETADO).

Brasília, 8 de agosto de 2014; 193 da Independência e 126 da República.

DILMA ROUSSEFF

Guido Mantega

Arthur Chioro

Miriam Belchior

**MEDIDA PROVISÓRIA N 653, DE 8 DE AGOSTO DE 2014**

Altera a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

**A PRESIDENTA DA REPÚBLICA** , no uso da atribuição que lhe confere o art. [62](http://www.jusbrasil.com.br/topicos/10631793/artigo-62-da-constitui%C3%A7%C3%A3o-federal-de-1988) da [Constituição](http://www.jusbrasil.com.br/legislacao/131159349/constitui%C3%A7%C3%A3o-federal-constitui%C3%A7%C3%A3o-da-republica-federativa-do-brasil-1988), adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1 A Lei n 13.021, de 8 de agosto de 2014, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 6 ......................................................................................

..........................................................................................................

Parágrafo único. Tendo em vista o disposto nos § 3 e§ 6 do art. [1](http://www.jusbrasil.com.br/topicos/10674522/artigo-1-lc-n-123-de-14-de-dezembro-de-2006) da Lei Complementar n [123](http://www.jusbrasil.com.br/legislacao/95147/lei-da-microempresa-lei-complementar-123-06), de 14 de dezembro de 2006, aplica-se o disposto no art. [15](http://www.jusbrasil.com.br/topicos/11738135/artigo-15-da-lei-n-5991-de-17-de-dezembro-de-1973) da Lei n [5.991](http://www.jusbrasil.com.br/legislacao/110058/lei-5991-73), de 17 de dezembro de 1973, às farmácias que se caracterizem como microempresas ou empresas de pequeno porte, na forma da Lei Complementar n [123](http://www.jusbrasil.com.br/legislacao/95147/lei-da-microempresa-lei-complementar-123-06), de 2006." (NR)

Art. 2 Esta Medida Provisória entra em vigor quarenta e cinco dias após a data de sua publicação.

Brasília, 8 de agosto de 2014; 193º da Independência e 126º da República.

DILMA ROUSSEFF

Arthur Chioro

Guilherme Afif Domingos

Presidência da República

.

**DESPACHOS DA PRESIDENTA DA REPÚBLICA**

MENSAGEM

Nº 232, de 8 de agosto de 2014.

Senhor Presidente do Senado Federal,

Comunico a Vossa Excelência que, nos termos do [§ 1](http://www.jusbrasil.com.br/topicos/10698494/par%C3%A1grafo-1-artigo-66-da-constitui%C3%A7%C3%A3o-federal-de-1988) do art. [66](http://www.jusbrasil.com.br/topicos/10631593/artigo-66-da-constitui%C3%A7%C3%A3o-federal-de-1988) da [Constituição](http://www.jusbrasil.com.br/legislacao/131159349/constitui%C3%A7%C3%A3o-federal-constitui%C3%A7%C3%A3o-da-republica-federativa-do-brasil-1988), decidi vetar parcialmente, por contrariedade ao interesse público e por inconstitucionalidade, o Projeto de Lei n 41, de 1993 (n 4.385/94 na Câmara dos Deputados), que "Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas".

Ouvidos, o Ministério da Fazenda e a Secretaria da Micro e Pequena Empresa da Presidência da República manifestaram-se pelo veto aos seguintes dispositivos:

**Arts. 9 e 17**

"Art. 9 Somente as farmácias, observado o disposto no art. 3 , podem dispensar medicamentos, cosméticos com indicações terapêuticas, fórmulas magistrais, oficinais e farmacopeicas e produtos fitoterápicos."

"Art. 17. Os postos de medicamentos, os dispensários de medicamentos e as unidades volantes licenciados na forma da Lei n [5.991](http://www.jusbrasil.com.br/legislacao/110058/lei-5991-73), de 17 de dezembro de 1973, e em funcionamento na data de publicação desta Lei terão o prazo de 3 (três) anos para se transformarem em farmácia, de acordo com sua natureza, sob pena de cancelamento automático de seu registro de funcionamento."

**Razões dos vetos**

"As restrições trazidas pela proposta em relação ao tratamento hoje dispensado para o tema na Lei n[5.991](http://www.jusbrasil.com.br/legislacao/110058/lei-5991-73), de 17 de dezembro de 1973, poderiam colocar em risco a assistência farmacêutica à população de diversas regiões do País, sobretudo nas localidades mais isoladas. Além disso, o texto utiliza o conceito de 'cosméticos com indicações terapêuticas', que não existe na nossa legislação sanitária e poderia causar dúvidas quanto à abrangência de sua aplicação."

Os Ministérios do Planejamento, Orçamento e Gestão, da Saúde, do Trabalho e Emprego, a Secretaria da Micro e Pequena Empresa da Presidência da República e a Advocacia-Geral da União opinaram pelo veto aos dispositivos a seguir transcritos:

**Art. 15**

"Art. 15. As atividades de fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos são exercidas pelo fiscal farmacêutico."

**Razões do veto**

"A restrição da atividade de fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos interfere nas competências dos demais entes federativos, em violação ao disposto na [Constituição](http://www.jusbrasil.com.br/legislacao/131159349/constitui%C3%A7%C3%A3o-federal-constitui%C3%A7%C3%A3o-da-republica-federativa-do-brasil-1988). Além disso, poderia ser interpretado como atribuição ao Conselho de Farmácia, atividade fora de suas competências."

Ouvidos, os Ministérios da Saúde e a Secretaria da Micro e Pequena Empresa da Presidência da República manifestaram-se pelo veto ao seguinte dispositivo:

**Art. 18**

"Art. 18. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação."

**Razão do veto**

"O veto ao dispositivo de vigência assegura que o setor tenha quarenta e cinco dias para adaptação à nova lei, conforme disposto no art. 1 da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro."

Essas, Senhor Presidente, as razões que me levaram a vetar os dispositivos acima mencionados do projeto em causa, as quais ora submeto à elevada apreciação dos Senhores Membros do Congresso Nacional.

Nº 233, de 8 de agosto de 2014. Restituição ao Congresso Nacional de autógrafos do projeto de lei que, sancionado, se transforma na Lei nº 13.022, de 8 de agosto de 2014.

Nº 234, de 8 de agosto de 2014. Restituição ao Congresso Nacional de autógrafos do projeto de lei que, sancionado, se transforma na Lei nº 13.023, de 8 de agosto de 2014.

Nº 235, de 8 de agosto de 2014. Encaminhamento ao Congresso Nacional do texto da Medida Provisória nº 653, de 8 de agosto de 2014.

Anexos: Nosso Boletim BLIF 134.14

**MEDIDA PROVISÓRIA N 653, DE 8 DE AGOSTO DE 2014**

Altera a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.