

A profissão farmacêutica

Aspectos legais e regulatórios

Regulamentação

- A regulação profissional refere-se às normas jurídico-legais, éticas ou administrativas que demarcam os campos de atividade de cada profissão.
- Para o Ministério da Saúde (BRASIL, 2005), as profissões da saúde, de um modo geral, têm obedecido às regras do mercado tendo os conselhos profissionais como responsáveis pela autorregulação, inclusive interferindo em medidas legislativas.

Noções básicas de direito sanitário

- Hierarquia das normas legais:
 - Legislação: instrumento formal para reestruturação da saúde e permitir:
 - ✓ Funcionamento ideal;
 - ✓ Gerar condições para o desenvolvimento físico e mental das pessoas.
 - O ordenamento jurídico é composto de várias espécies (modalidades) normativas:
 - Emendas à constituição.
 - Lei complementar.
 - Lei ordinária.
 - Leis delegadas.
 - Medidas provisórias.
 - Decretos legislativos.
 - Resoluções.

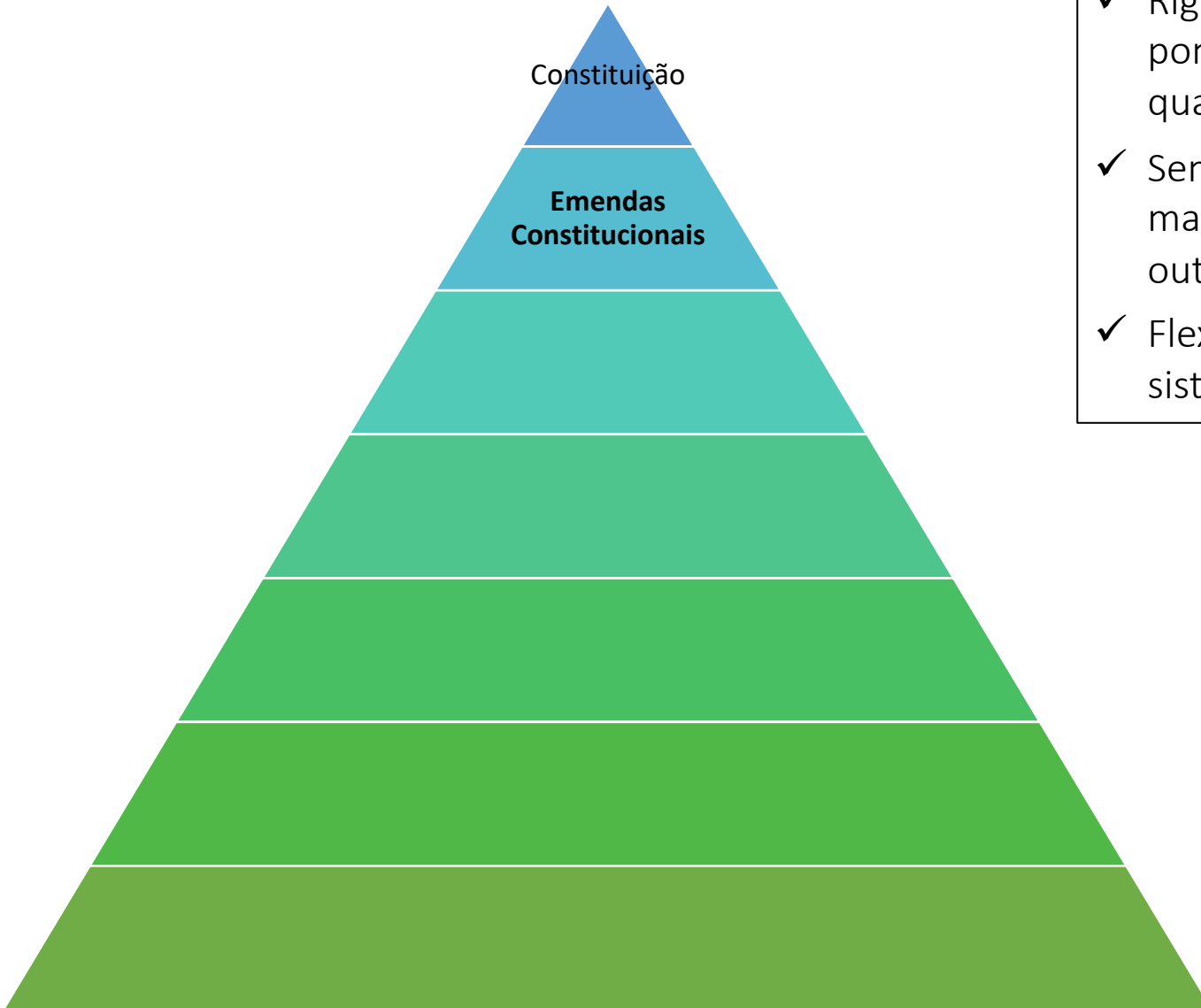


Constituição

- ✓ Rígida: permite a alteração em alguns pontos, de maneira formal (fórum qualificado, votação em congresso).
- ✓ Semirrígida: alteração de determinadas matérias exige quórum especial e para outras, exige quórum simples
- ✓ Flexíveis podem ser alteradas por um sistema legislativo ordinário, simples.

EMENDAS CONSTITUCIONAIS

Instrumento para alterar a Constituição



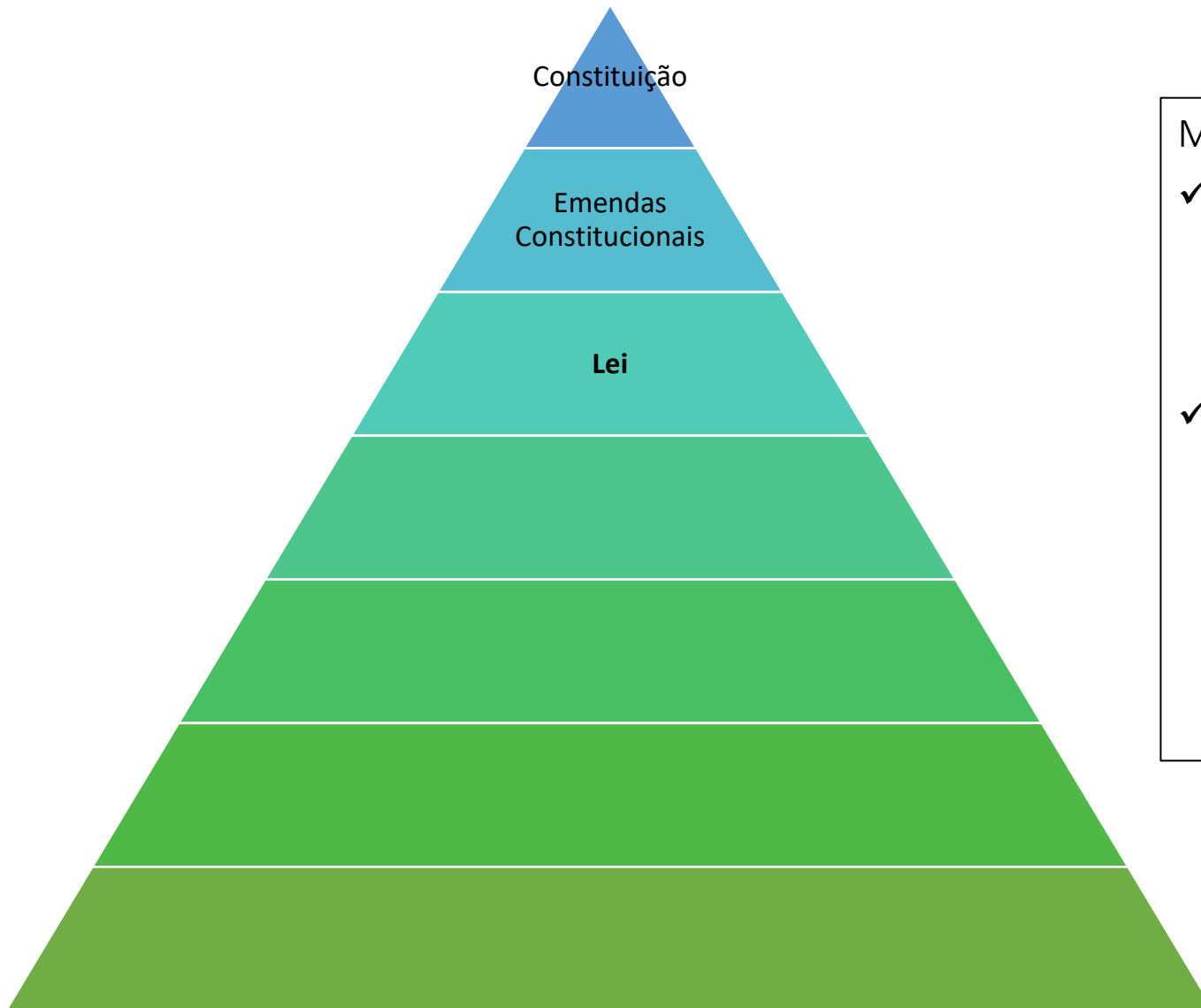
- ✓ Rígida: permite a alteração em alguns pontos, de maneira formal (fórum qualificado, votação em congresso).
- ✓ Semirrígida: alteração de determinadas matérias exige quórum especial e para outras, exige quórum simples
- ✓ Flexíveis podem ser alteradas por um sistema legislativo ordinário, simples.



EMENDAS CONSTITUCIONAIS

Instrumento para alterar a Constituição

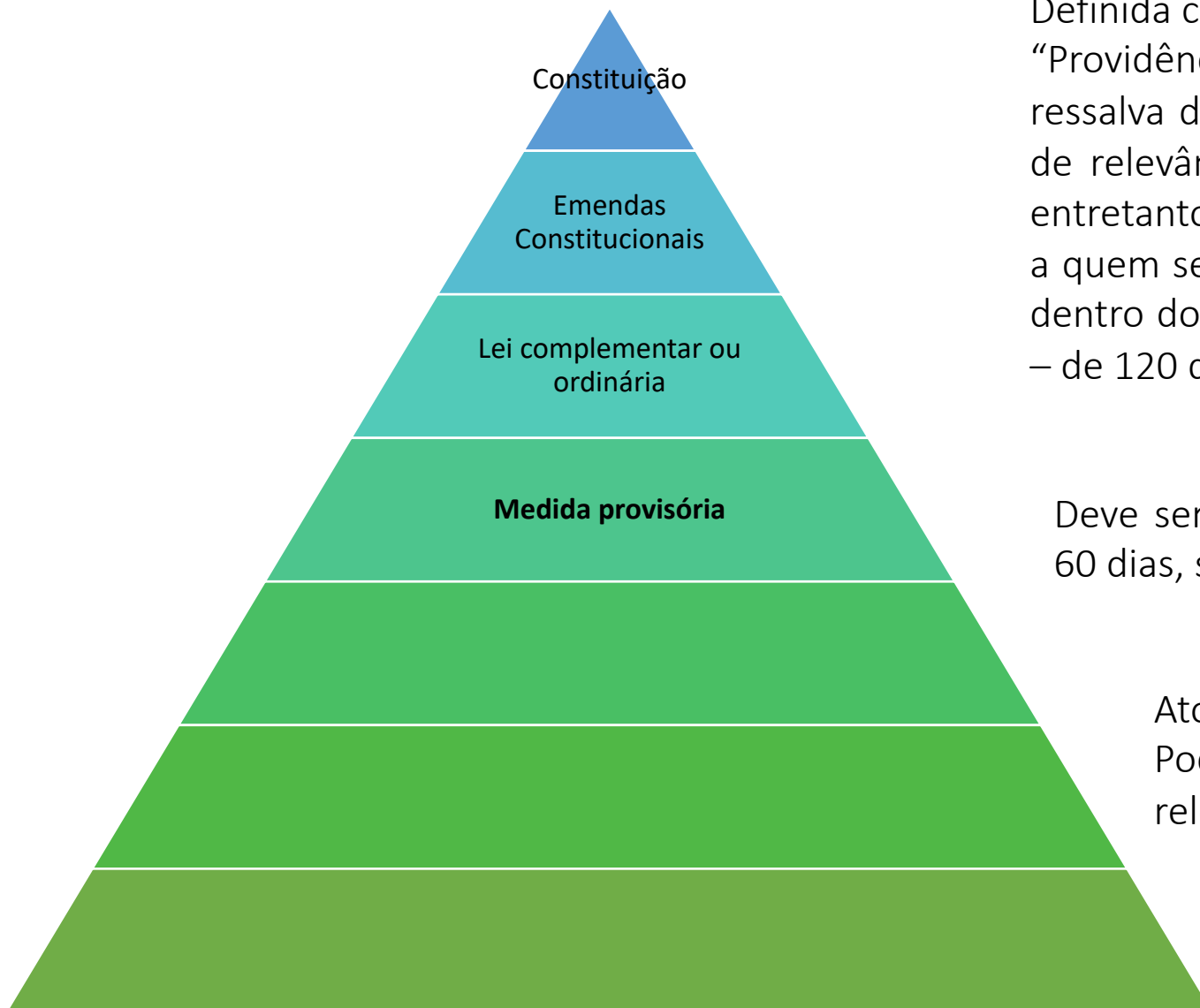
- ✓ Cláusulas pétreas: temas que não comportam alteração (direitos e garantias individuais; voto direto, secreto, universal e periódico; separação dos poderes e ainda qualquer proposta tendente a abolir a forma federativa de Estado)



Modalidade de regra escrita:

- ✓ Lei complementar: tem como objetivo complementar, **explicar, adicionar algo a constituição**. Exige a maioria absoluta para ser aprovada.
- ✓ Lei ordinária: exige apenas a maioria simples de votos para ser aceita e o seu campo material é alcançado por exclusão, ou seja, se a constituição expressamente não exige que determinado tema seja tratado por uma lei complementar, significa que o assunto será tratado via edição de lei.

Exemplos: Lei Ordinária 8.080/90 que explica e complementa a sessão da saúde da CF e ainda a Lei Ordinária 8.142/90 que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS.

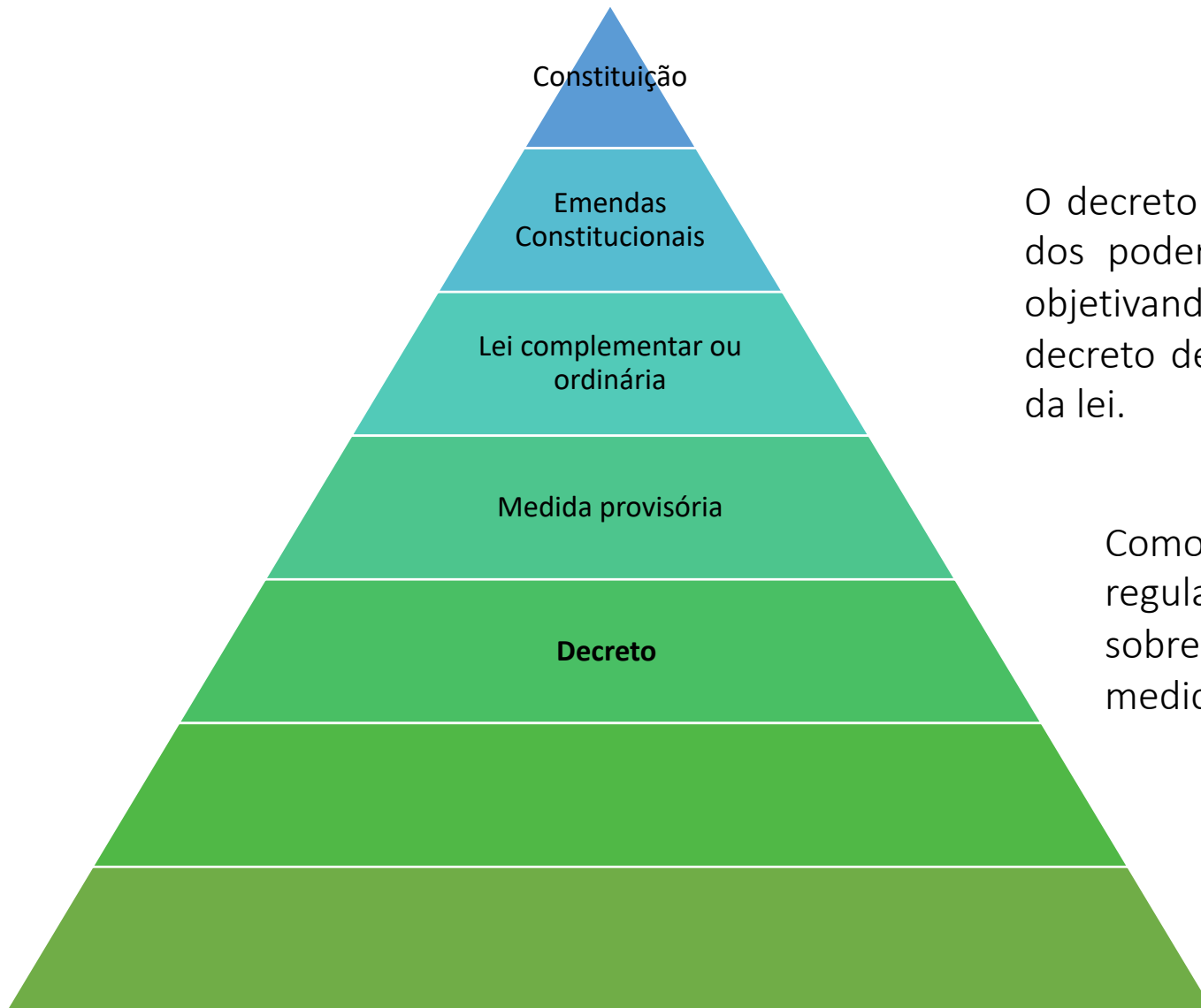


Definida como:

“Providências que o Presidente da República poderá expedir, com ressalva de certas matérias nas quais não são admitidas, em caso de relevância e urgência, e que terão força de lei, cuja eficácia, entretanto, será eliminada desde o início se o Congresso Nacional, a quem serão imediatamente submetidas, não as converter em lei dentro do prazo – que não correrá durante o recesso parlamentar – de 120 dias contados a partir de sua publicação”.

Deve ser submetida ao Congresso Nacional, sua validade é de 60 dias, sendo passível de prorrogação por mais 60 dias

Ato unipessoal com força de lei, sem a participação do Poder Legislativo, elaborada por motivo de urgência e relevância.



Constituição

Emendas
Constitucionais

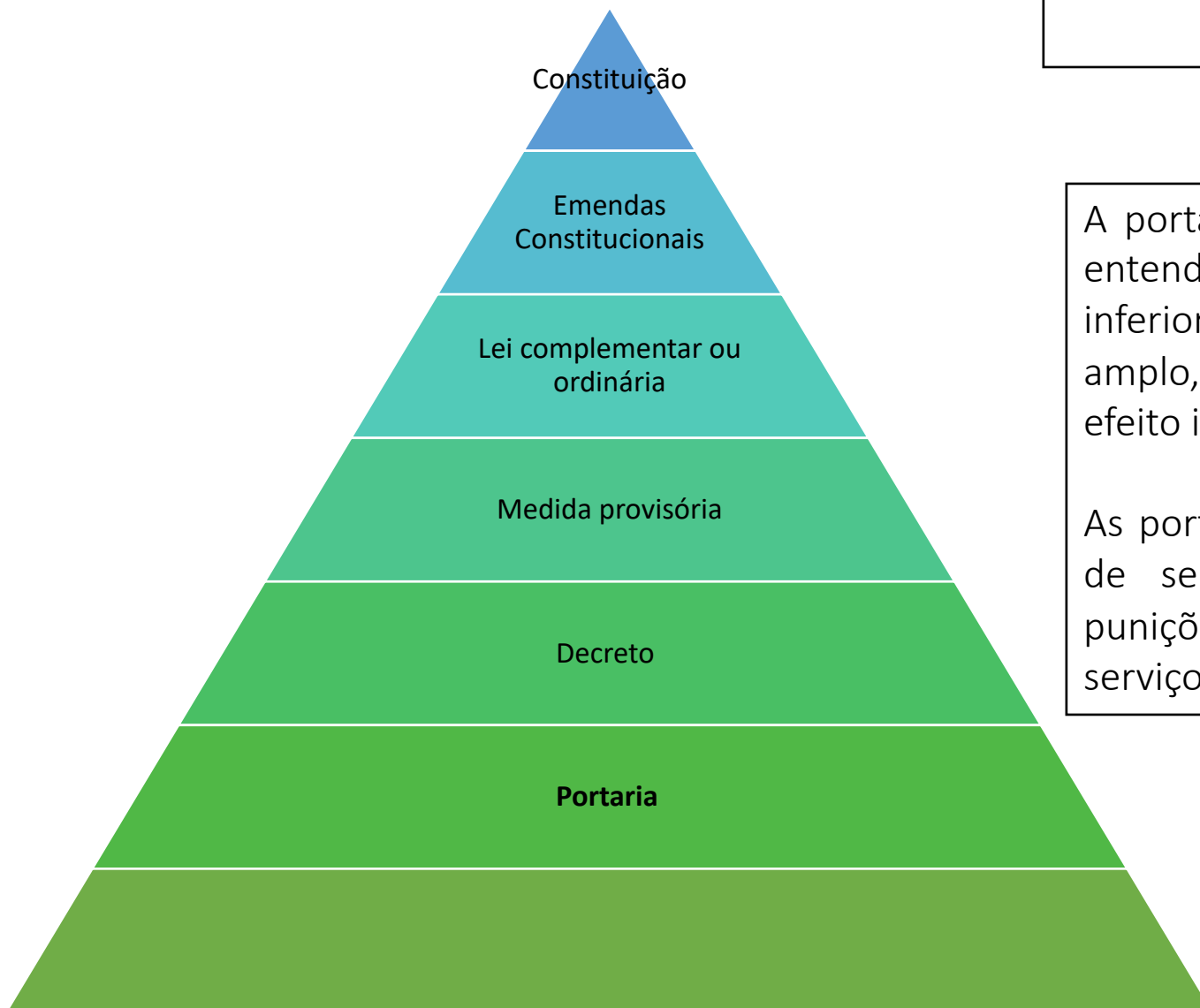
Lei complementar ou
ordinária

Medida provisória

Decreto

O decreto é um ato administrativo da competência dos chefes dos poderes executivos (presidente, governador e prefeitos) objetivando a regulamentação e execução de uma lei, ou seja, o decreto detalha e amplia a lei, portanto possibilita a execução da lei.

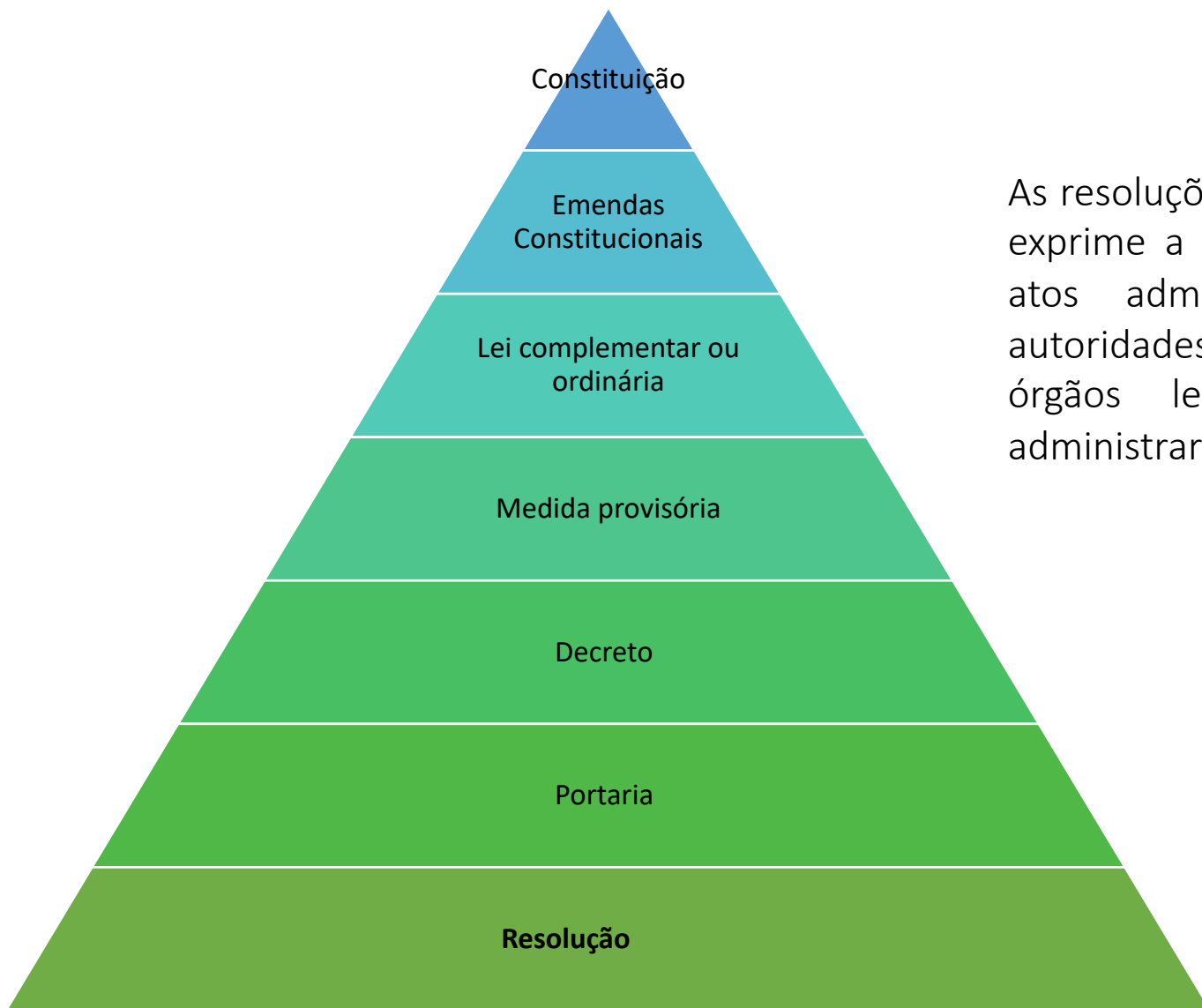
Como exemplo, temos o Decreto 74.170/74, que regulamentou a Lei 5.991 de 17/12/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.



As resoluções e portarias são atos administrativos que detalham as leis e decretos.

A portaria é uma modalidade de ato administrativo, deve ser entendida como a fórmula pela qual as autoridades de nível inferior ao chefe do Poder Executivo editam regras, de conteúdo amplo, dirigido a subordinados e transmitindo decisões de efeito interno.

As portarias apresentam recomendações, normas de execução de serviço (instrução normativa), nomeações, demissões, punições ou qualquer outra determinação de competência dos serviços públicos da administração pública direta e indireta.



As resoluções devem ser entendidas como a forma pela qual se exprime a deliberação de órgãos colegiados, ou ainda, como atos administrativos normativos expedidos pelas altas autoridades do Executivo ou pelos presidentes de tribunais, órgãos legislativos e colegiados administrativos, para administrar matéria de sua competência específica.

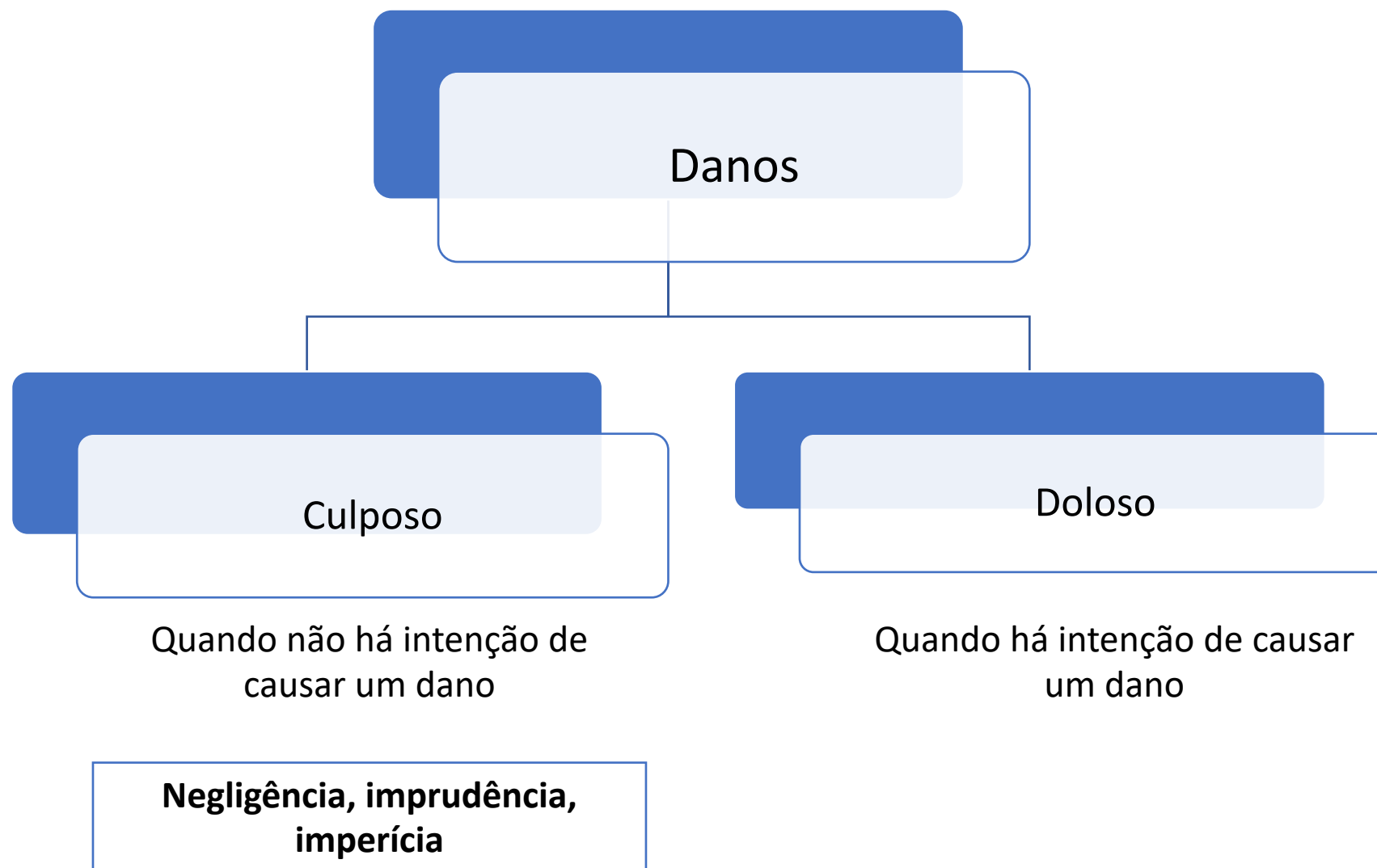
RESPONSABILIDADE ADMINISTRATIVA, CIVIL E PENAL

- Somente será permitido o exercício de atividades profissionais farmacêuticas :
 - membros inscritos nos Conselhos Regionais de Farmácia
 - ser graduado em Farmácia.
 - o diploma ser devidamente registrado e reconhecido pelo órgão competente, no caso Ministério da Educação e Cultura (MEC).
- O farmacêutico é responsável pelos seus atos e daqueles a quem delegue ou autorizem no exercício da profissão.
 - responsabilidades, atribuições e competências do profissional farmacêutico estão definidas e organizadas no Código de Deontologia Farmacêutica, conjunto de resoluções expedidas pelo Conselho Federal de Farmácia.

RESPONSABILIDADE ADMINISTRATIVA, CIVIL E PENAL

- A responsabilidade administrativa sanitária decorre da infração às normas sanitárias configuradas em normas legais federais ou estaduais.
- A responsabilidade ética decorre da inobservância aos preceitos deontológicos ou de ética farmacêutica.
- A responsabilidade civil ocorre pela prática de ato que cause dano material ou moral, mesmo que não intencional, por exemplo: morte, lesão corporal ou agravamento de um problema de saúde.
- A responsabilidade penal ocorre por prática de crime previsto normalmente no Código Penal, Lei de Crimes Hediondos, ou a Convenções Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas. A responsabilidade civil é independente da criminal e implica na obrigatoriedade de indenizar.

RESPONSABILIDADE ADMINISTRATIVA, CIVIL E PENAL



RESPONSABILIDADE ADMINISTRATIVA, CIVIL E PENAL

- Imprudente é o farmacêutico que age sem cautela necessária.
 - ato ou conduta são caracterizados pela intempestividade, precipitação, insensatez ou inconsideração.
- Imperito é o farmacêutico que age com inobservância de regra técnica ou de normas usualmente adotadas.
- A negligência caracteriza-se pela inação, inércia, passividade. É a falta de observância aos deveres que as circunstâncias exigem. É um ato omissivo.

FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA

- Compete ao Conselho Regional de Farmácia (CRF) fiscalizar o exercício da profissão, impedindo e punindo as infrações à lei, bem como enviando às autoridades competentes, geralmente a ANVISA ou CVS ou Vigilância Sanitária Municipal, relatórios documentados sobre os fatos que apurarem e cuja solução não seja de sua alçada.

Não cabe ao Conselho Regional de Farmácia a interdição de estabelecimentos farmacêuticos ou apreensão de produtos, e sim à Vigilância Sanitária que tem o poder de polícia

FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

- Compete a ANVISA, CVS (Centro de Vigilância Sanitária do Estado) e Vigilância Municipal a fiscalização de qualquer estabelecimento que extrair produzir, fabricar, transformar, sintetizar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir (dispensar ou comercializar) medicamentos, fármacos, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, tecnologias em saúde, produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes, domissanitários.

Atribuições do farmacêutico

Atribuições do
farmacêutico

Lei nº 3.820/60 e suas alterações; Decreto nº 85.878/81; Decreto nº 20.377/31; Resoluções do CFF relacionadas ao âmbito profissional farmacêutico

Decreto nº 20.377 de 08/10/1931

Art. 2º O exercício da profissão farmacêutica compreende:

a) a manipulação e o comércio dos medicamentos ou remédios magistrais;

b) a manipulação e o fabrico dos medicamentos galênicos e das especialidades farmacêuticas;

c) o comércio direto com o consumidor de todos os medicamentos officinais, especialidades farmacêuticas, produtos químicos, galênicos, biológicos, etc., e plantas de aplicações terapêuticas;

d) o fabrico dos produtos biológicos e químicos officinais;

e) as análises reclamadas pela clínica médica;

f) função de químico bromatologista, biologista e legista.

§ 1º As atribuições das alíneas c a f não são privativas do farmacêutico.

Decreto n. 85.878, de 7 de abril de 1981

- Estabelece as atribuições privativas e não privativas:

Art 1º São atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos:

I - desempenho de funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopéicas, quando a serviço do público em geral ou mesmo de natureza privada;

II - assessoramento e responsabilidade técnica em:

a) estabelecimentos industriais farmacêuticos em que se fabriquem produtos que tenham indicações e/ou ações terapêuticas, anestésicos ou auxiliares de diagnóstico, ou capazes de criar dependência física ou psíquica;

b) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se executem controle e/ou inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de produtos que tenham destinação terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capazes de determinar dependência física ou psíquica;

c) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se pratiquem extração, purificação, controle de qualidade, inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de insumos farmacêuticos de origem vegetal, animal e mineral;

d) depósitos de produtos farmacêuticos de qualquer natureza;

III - a fiscalização profissional sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

IV - a elaboração de laudos técnicos e a realização de perícias técnico-legais relacionados com atividades, produtos, fórmulas, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

V - o magistério superior das matérias privativas constantes do currículo próprio do curso de formação farmacêutica, obedecida a legislação do ensino;

VI - desempenho de outros serviços e funções, não especificados no presente Decreto, que se situem no domínio de capacitação técnico-científica profissional.

Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960



Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960

- Em cada Conselho Regional serão inscritos os profissionais de Farmácia que tenham exercício em seus territórios e que constituirão o seu quadro de farmacêuticos.

Art. 16. Para inscrição nos quadros a que se refere o parágrafo único do art. 14, além de preencher os requisitos legais de capacidade civil, o interessado deverá: [Ver tópico \(571](#)

[documentos\)](#)

- 1) ter diploma, certificado, atestado ou documento comprobatório da atividade profissional, quando se trate de responsáveis ou auxiliares técnicos não farmacêuticos, devidamente autorizados por lei;
- 2) ter licença, certificado ou título, passado por autoridade competente, quando se trate de práticos ou oficiais de Farmácia licenciados;
- 3) não ser nem estar proibido de exercer sua atividade profissional;
- 4) gozar de boa reputação por sua conduta pública, atestada por 3 (três) farmacêuticos devidamente inscritos.

Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960

- Em cada Conselho Regional serão inscritos os profissionais de Farmácia que tenham exercício em seus territórios e que constituirão o seu quadro de farmacêuticos.

Art. 16. Para inscrição nos quadros a que se refere o parágrafo único do art. 14, além de preencher os requisitos legais de capacidade civil, o interessado deverá: [Ver tópico \(571 documentos\)](#)

- 1) ter diploma, certificado, atestado ou documento comprobatório da atividade profissional, quando se trate de responsáveis ou auxiliares técnicos não farmacêuticos, devidamente autorizados por lei;
- 2) ter licença, certificado ou título, passado por autoridade competente, quando se trate de práticos ou oficiais de Farmácia licenciados;
- 3) não ser nem estar proibido de exercer sua atividade profissional;
- 4) gozar de boa reputação por sua conduta pública, atestada por 3 (três) farmacêuticos devidamente inscritos.

Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960

- Aceita a inscrição, o candidato prestará, antes de lhe ser entregue a carteira profissional perante o Presidente do Conselho Regional, o compromisso de bem exercer a profissão, com dignidade e zêlo.
- Os Conselhos Regionais expedirão carteiras de identidade profissional aos inscritos em seus quadros, aos quais habilitarão ao exercício da respectiva profissão em todo.
 - No caso em que o interessado tenha de exercer temporariamente a profissão em outra jurisdição, apresentará sua carteira para ser visada pelo Presidente do respectivo Conselho Regional.
 - Se o exercício da profissão passar a ser feito, de modo permanente, em outra jurisdição, assim se entendendo o exercício da profissão por mais de 90 (noventa) dias da nova jurisdição, ficará obrigado a inscrever-se no respectivo Conselho Regional.

Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960

- A exibição da carteira profissional poderá, em qualquer oportunidade, ser exigida por qualquer interessado, para fins de verificação, da habilitação profissional.
- No prontuário do profissional de Farmácia, o Conselho Regional fará toda e qualquer anotação referente ao mesmo, inclusive elogios e penalidades.
- O profissional de Farmácia, para o exercício de sua profissão, é obrigado ao registro no Conselho Regional de Farmácia a cuja jurisdição estiver sujeito, ficando obrigado ao pagamento de uma anuidade ao respectivo Conselho Regional até 31 de março de cada ano, acrescida de 20% (vinte por cento) de mora, quando fora desse prazo.

Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960

- O poder de punir disciplinarmente compete, com exclusividade, ao Conselho Regional em que o faltoso estiver inscrito ao tempo do fato punível em que incorreu:
 - Penalidades disciplinares:
 - Advertência (primeiro caso) ou censura (segundo caso),
 - Multas (terceira falta ou subsequentes),
 - Suspensão de 3 (três) meses a um ano, que serão impostas por motivo de falta grave, de pronúncia criminal ou de prisão em virtude de sentença
 - Eliminação ((não enquadramento artigos 15 e 16; incontinência pública e escandalosa ou de embriaguez habitual; e aos que, por faltas graves, já tenham sido três vezes condenados definitivamente a penas de suspensão, ainda que em Conselhos Regionais diversos.

Leis do âmbito farmacêutico

Leis do âmbito
farmacêutico

Lei nº 5.991/73 e suas alterações; Lei nº
6.360/76 e suas alterações; Decreto nº
74.170/74 e suas alterações

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973.

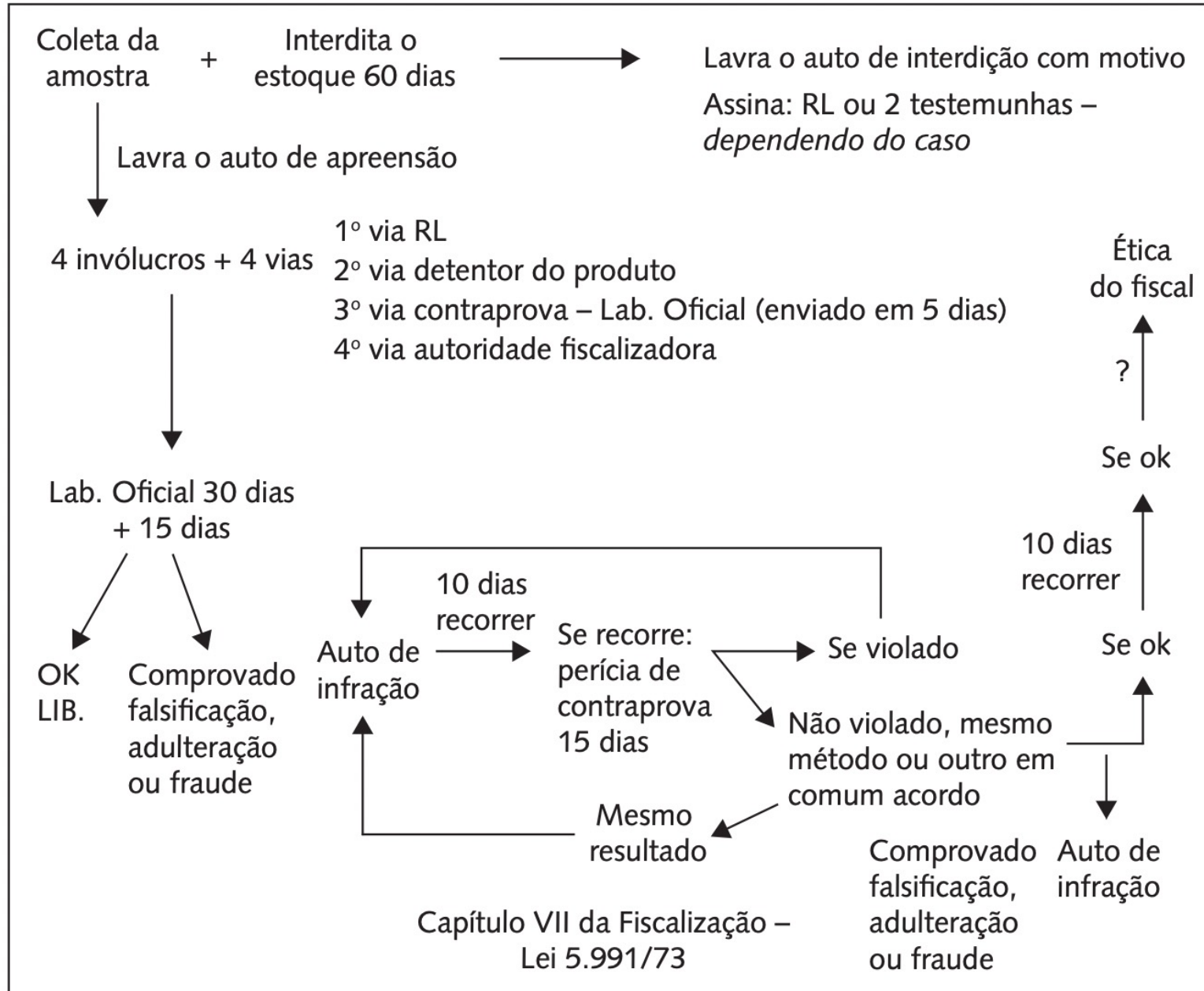
- Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.



Capítulo VII: da Fiscalização

- verificação das condições de licenciamento e funcionamento

Figura 1 Fluxo de apreensão de produtos sujeitos a vigilância sanitária.



Decreto n o 74.170, de 10/06/1974

- Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

- Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
- Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:
 - I. Advertência;
 - II. multa;
 - III. Apreensão de produto;
 - IV. Inutilização de produto;
 - V. Interdição de produto;
 - VI. Suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
 - VII. Cancelamento de registro de produto;
 - VIII. Interdição parcial ou total do estabelecimento;
 - IX. Proibição de propaganda;
 - X. Cancelamento de autorização para funcionamento da empresa;
 - XI. Cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento;
 - XII. Imposição de mensagem retificadora;
 - XIII. Suspensão de propaganda e publicidade.

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

- As infrações sanitárias classificam-se em:
 - a) Leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante.
 - b) Graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante.
 - c) Gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.
- Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:
 - I. As circunstâncias atenuantes e agravantes;
 - II. A gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública;
 - III. Os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Art. 7º São circunstâncias atenuantes:

- I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;
- II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato;
- III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;
- IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;
- V - ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

Art. 8º São circunstâncias agravantes:

- I - ser o infrator reincidente;
- II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;
- III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;
- IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;
- V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;
- VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé.

Parágrafo único. A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.