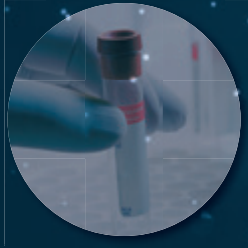
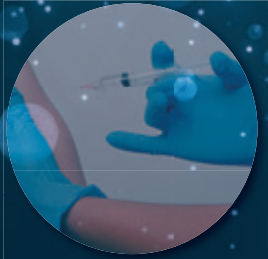




**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO

## Código de Ética

# FARMACÊUTICA



3ª edição

# Expediente

Publicação do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo

## DIRETORIA

Marcos Machado Ferreira  
*Presidente*

Luciana Canetto Fernandes  
*Secretária-geral*

Antonio Geraldo Ribeiro dos Santos Jr.  
*Vice-presidente*

Danyelle Cristine Marini  
*Diretora-tesoureira*

## CONSELHEIROS

Alessandra Brognara  
Antonio Geraldo Ribeiro dos Santos Jr.  
Cecília Leico Shimoda  
Célia Tanigaki  
Claudia Aparecida de Mello Montanari  
Danyelle Cristine Marini  
Dirceu Raposo de Mello  
Fabio Ribeiro da Silva

Luciana Canetto Fernandes  
Marcelo Polacow Bisson  
Marcos Machado Ferreira  
Maria Fernanda Carvalho  
Priscila Nogueira Camacho Dejuste  
Rosana Matsumi Kagesawa Motta  
Adriano Falvo (suplente)  
Israel Murakami (suplente)

## CONSELHEIRA FEDERAL

Margarete Akemi Kishi

## Projeto Gráfico

Rafael Togo Kumoto  
Ricardo Kenji Yamamoto

## Projeto Gráfico de Capa

Renato do Prado Marsolla

## Imagens de capa

iStock by Getty Images

## Impressão

Gráfica Editora Formulários Contínuos e  
Etiquetas F&F Ltda - ME

## Tiragem

3.000 exemplares



**Rua Capote Valente, 487 - Jardim América**  
CEP 05409-001 - São Paulo - SP  
Telefone (11) 3067-1450  
[atendimento@crfsp.org.br](mailto:atendimento@crfsp.org.br)  
[www.crfsp.org.br](http://www.crfsp.org.br)

## ▶ Apresentação

Ser profissional da saúde nos exige comprometimento com a qualidade de vida e bem-estar dos pacientes. Atuar com responsabilidade e ética amplia a credibilidade em nosso trabalho e nos torna imprescindíveis no sistema de saúde.

A qualquer profissional impõe-se uma conduta que não cause prejuízo a si próprio, à profissão e à sociedade, uma vez que a população necessita de profissionais que ingressem conscientes e dignamente na sua respectiva atividade, desprovidos da ânsia pelo lucro e realizações fáceis.

Sob esse aspecto, há necessidade de as profissões serem dotadas de um código de conduta, para assegurar à sociedade que cada profissional atue com conhecimento técnico de sua profissão e dentro de uma prática dos preceitos éticos.

Por esse motivo, a importância do Código de Ética Farmacêutica, uma vez que é ele que estipula os princípios e as regras de conduta da profissão, sem prejuízo das responsabilidades cível e penal dispostas em lei<sup>1</sup>.

Em 25/03/14, foram publicados, no *Diário Oficial da União*, o atual Código de Ética Farmacêutica (Anexo I), o Código de Processo Ético (Anexo II) e as Regras de aplicação das sanções disciplinares (Anexo III), aprovados pela Resolução nº 596/14 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), de 21/02/14.

Esta resolução prevê os direitos e deveres dos profissionais farmacêuticos e a transgressão de quaisquer dos preceitos previstos na referida resolução constitui infração ético-profissional, ficando o farmacêutico sujeito a responder a processo disciplinar.

<sup>1</sup> A Constituição Federal, que é a norma máxima e não pode ser contrariada, prevê três esferas de responsabilidade: a cível, a penal e a administrativa. O Código de Ética Farmacêutica trata da responsabilidade do exercício da profissão farmacêutica, que está inserida na esfera administrativa.

*Conselho Regional de Farmácia do  
Estado de São Paulo - CRF-SP*

## ► Sumário

Apresentação.....	03
Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo.....	05
Atividades do CRF-SP.....	07
Outras entidades.....	11
Decreto 20.377, de 08/09/1931 – Regulamentação do exercício da profissão farmacêutica.....	14
Lei 3.820, de 11/11/1960 - Criação dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia.....	15
Lei 5.991/1973 – Controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.....	23
Decreto 85.878, de 07/04/1981 – Âmbito profissional do farmacêutico.....	34
Lei 13.021, de 08/08/2014 - O exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.....	37
Resolução CFF nº 596 de 21 de fevereiro de 2014 - Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.....	40

## ► Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP) é uma autarquia federal de fiscalização do exercício da profissão farmacêutica, com personalidade jurídica de direito público e autonomia administrativa e financeira, destinado a zelar pela fiel observância dos princípios da ética e da disciplina da classe dos que exercem atividades profissionais farmacêuticas.

Suas principais atribuições são:

- Registrar os profissionais, expedindo a carteira profissional e a cédula de identidade, e as empresas;
- Examinar e decidir sobre as reclamações e representações dos serviços de registro e as infrações à Lei Federal nº 3.820/60;
- Fiscalizar o exercício das atividades farmacêuticas, impedindo e punindo as infrações à lei;
- Dirimir dúvidas relativas à competência e ao âmbito das atividades profissionais farmacêuticas;
- Analisar e julgar em primeira instância os processos de interesse da profissão farmacêutica afetos à sua competência administrativa;
- Zelar pela saúde pública, promovendo a assistência farmacêutica.

Para executar as atribuições do CRF-SP são eleitos Conselheiros Regionais, farmacêuticos com mandato de quatro anos. Dentre estes é eleita a Diretoria composta por Presidente, Vice-presidente, Secretário-geral e Diretor-tesoureiro, cujo mandato é de dois anos. Nas seccionais do estado a diretoria do CRF-SP é representada pelos Delegados Regionais, farmacêuticos que exercer voluntariamente esta atividade.

O CRF-SP também possui um representante no CFF, farmacêutico eleito cujo mandato é de quatro anos.

Ainda colaboram no desempenho das atribuições do CRF-SP as Comissões Permanentes e as Temporárias (Assessoras). As Comissões Permanentes são três:

- A Comissão de Tomada de Contas fiscaliza, examina e emite parecer sobre as contas do respectivo exercício;
- A Comissão de Ética Profissional é encarregada de dar andamento e emitir

parecer em processos referentes à ética e à disciplina dos que exercem atividades profissionais farmacêuticas;

- A Comissão de Assistência Profissional é encarregada de estudar e conceder o auxílio a profissionais farmacêuticos necessitados, quando enfermos ou inválidos, inclusive por velhice.

As Comissões Assessoras subsidiam o CRF-SP em assuntos profissionais que exijam conhecimentos técnicos específicos.

## Processo Eleitoral

A cada dois anos, o CRF-SP realiza eleições para a escolha de sua Diretoria Eletiva.

São atividades voluntárias e podem ser exercidas por qualquer farmacêutico que esteja em situação regular no CRF-SP e atendam aos requisitos legais determinados pelo CFF.

O voto é regulamentado pelo Conselho Federal de Farmácia e obrigatório a todos os farmacêuticos cadastrados no Conselho Regional. Para exercer essa obrigação, o profissional deve estar em situação regular no CRF. A ausência no processo eleitoral, sem justificativa, é passível de multa.

## ► Atividades do CRF-SP

### Fiscalização

O CRF-SP tem como competência legal a fiscalização do exercício profissional, conforme previsto no artigo 10 da Lei nº 3.820/60. Decorrente disso, sua missão é orientar e fiscalizar o profissional farmacêutico de forma a torná-lo consciente da importância da conduta ética da profissão em benefício da saúde pública, buscando a regularidade e o resguardo da assistência farmacêutica à população.

Além disso, quando identifica problemas que não são de sua competência, encaminha-os para outras autoridades (Vigilâncias Sanitárias, Ministério Público etc.), a fim de que sejam adotadas as providências cabíveis.

### Orientação Farmacêutica

No CRF-SP, o setor de Orientação Farmacêutica atua de forma integrada com a fiscalização. Este canal de comunicação tem como objetivos esclarecer e orientar os profissionais sobre assuntos relacionados ao seu âmbito de atuação e auxiliar em dúvidas no desempenho das atividades diárias, contribuindo para o conhecimento técnico e legal do farmacêutico e para a qualidade da assistência farmacêutica prestada à sociedade, fomentando a conduta ética.

São realizados atendimentos via telefone (11) 3067-1470, e-mail [orientacao@crfsp.org.br](mailto:orientacao@crfsp.org.br) e *chat online* por meio do portal do CRF-SP.

### Comissões de Ética

As Comissões de Ética têm por finalidade a apuração das infrações éticas e emissão de pareceres em processos referentes à ética e à disciplina dos profissionais. Compostas por, no mínimo, três farmacêuticos inscritos no CRF-SP nomeados pelo Presidente do CRF-SP e homologados pelo Plenário, com mandato igual ao da Diretoria. É vedada à Diretoria, aos Conselheiros e empregados do CRF-SP a participação como membro de Comissão de Ética.

Para obter mais informações, enviar e-mail para [etica@crfsp.org.br](mailto:etica@crfsp.org.br).

### Comissões Assessoras

As Comissões Assessoras são fóruns permanentes de discussão sobre os vários âmbitos da Farmácia, que têm como atribuições:

- Desenvolver projetos ou propor ações voltadas ao segmento profissional da área de estudo da Comissão, a partir da troca de informações;
- Assessorar a diretoria do Conselho em assuntos que exijam conhecimentos específicos, por meio da discussão dos temas propostos e emissão de pareceres;
- Expor e debater temas de interesse comum.

## Canais de Atendimento

Para o atendimento a serviços, o CRF-SP disponibiliza diversos canais. O atendimento pessoal é realizado nas seccionais, sub-sedes e na sede. Além disso, o atendimento pode ser realizado por e-mail, chat, telefone, WhatsApp e pelo aplicativo "CRF-SP". Este aplicativo permite ao profissional, entre outros recursos, comunicar ausência ao CRF-SP, bem como buscar estabelecimentos regulares de acordo com a geolocalização.

Já o portal do CRF-SP, além do atendimento *online*, via *chat*, permite a protocolização de requerimentos e apresenta informações atualizadas sobre a profissão e a legislação.

O atendimento do CRF-SP pode ser realizado pelo telefone (11) 3067-1450, pelo portal [www.crfsp.org.br](http://www.crfsp.org.br) ou pessoalmente nas seccionais, sub-sedes e na sede. Para consultar os endereços, use o [QRCode](#) abaixo.

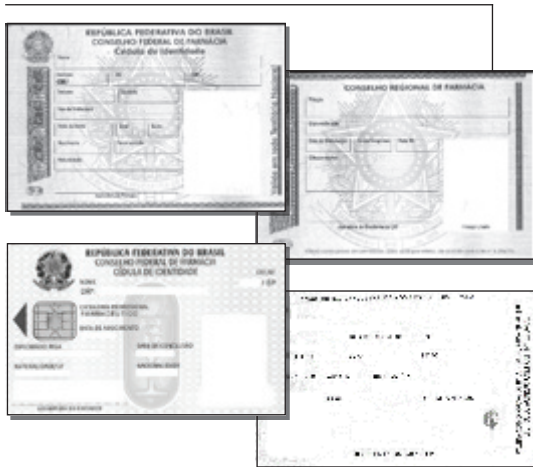




## Emissão de documentos

Como instituição responsável pela inscrição do profissional, o CRF-SP emite os documentos que permitem o exercício da profissão. Conheça alguns deles:

### Cédula de Identidade Profissional



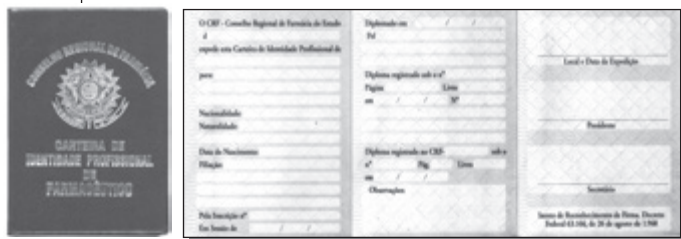
#### Validade

1ª provisória: 1 (um) ano;  
2ª provisória: 180 (cento e oitenta) dias;  
Definitiva: sem validade (mediante diploma registrado)

### Carteira de Identidade Profissional

#### Validade

Sem validade  
(mediante diploma  
registrado)



## Responsabilidade Técnica perante o CRF-SP

Ao CRF-SP compete a expedição de Certidão de Regularidade (CR) para empresas que estão em situação regular perante o órgão, e do Registro de Responsabilidade Técnica ou Registro de Farmacêutico Substituto, para os profissionais responsáveis pelo estabelecimento. Esses documentos possuem validade de 1 (um) ano a partir da data da expedição.

Ao ser contratado como responsável técnico ou farmacêutico substituto, o farmacêutico deve protocolar a sua assunção de responsabilidade ao CRF-SP. Os formulários e os documentos necessários, assim como as orientações para o procedimento, estão descritos no portal do CRF-SP no menu "atendimento" no ícone "procedimentos".

O profissional não deve delegar a terceiros as providências relativas à assunção ou baixa de responsabilidade técnica ou de farmacêutico substituto nos órgãos competentes (CRF-SP e Vigilância Sanitária), devendo comparecer pessoalmente para protocolar a documentação necessária.

**Registro de Responsabilidade Técnica**

**Registro de Farmacêutico Substituto**

## Certidão de Regularidade

Em casos de rescisão contratual, o farmacêutico deve comunicar sua baixa de vínculo ao CRF-SP em até 5 dias, independentemente de retenção de documentos pelo empregador, por meio do preenchimento de formulário próprio, disponível no portal do CRF-SP no menu "atendimento" no ícone "procedimentos".

## ▶ Outras entidades

### Vigilância Sanitária

Competência: fiscalizar os estabelecimentos para verificar se estão funcionando de acordo com as normas sanitárias.

As autoridades sanitárias lavram auto de infração ao constatar irregularidades durante a inspeção.

O auto de infração sanitária é a peça inicial do processo administrativo destinado à apuração das transgressões às normas vigentes. É importante ressaltar que este procedimento administrativo permite a ampla defesa do indivíduo, pois se trata de garantia constitucional a toda pessoa a quem tenha sido feita alguma acusação (inciso IV do artigo 5º da Constituição Federal).

No âmbito federal, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Anvisa, expede a Autorização de Funcionamento e Autorização de Funcionamento Especial quando se tratar de produção, distribuição, manipulação de substâncias e medicamentos sujeitos a regime especial de controle (Portaria SVS/MS nº 344/98).

Nos âmbitos estadual e municipal (Vigilâncias Sanitárias), são emitidas as licenças de funcionamento do estabelecimento, após verificação da observância das condições fixadas nas normas sanitárias e em outras legislações supletivas.

A licença de funcionamento é válida pelo prazo de um ano e a revalidação deverá ser requerida em até 120 dias antes do término de sua vigência.

### Sindicato dos Farmacêuticos (Sinfar)

O Sindicato dos Farmacêuticos no Estado de São Paulo - Sinfar, entidade sindical, é constituído para fins de estudo, união, defesa, proteção e coordenação dos interesses econômicos, profissionais e políticos da categoria e sua representação legal, regendo-se pelas disposições constitucionais e legais e pelo estatuto e demais normas internas que vier a baixar.

O Sinfar tem sede e foro na capital do estado de São Paulo e base territorial em todo o estado de São Paulo.

São deveres e prerrogativas do Sinfar:

a) representar e defender perante as autoridades administrativas e judiciárias os interesses gerais de sua categoria ou os interesses individuais de seus associados, bem como expressar as reivindicações e lutas dos farmacêuticos nos planos educacional, econômico, social, cultural e político;

- b) celebrar convenção e acordos coletivos de trabalho ou suscitar dissídios coletivos de trabalho, de interesse dos profissionais farmacêuticos representados pela entidade;
- c) promover a eleição dos representantes da categoria;
- d) colaborar como órgão técnico e consultivo no estudo de ações e soluções dos problemas relacionados com a categoria;
- e) estabelecer contribuições a todos os farmacêuticos representados pelo Sinfar-SP;
- f) organizar e participar de fóruns com a presença de outros segmentos da sociedade a fim de colaborar no estudo e solução dos problemas que se relacionem, direta ou indiretamente, com a categoria e o farmacêutico;
- g) propugnar pela valorização da categoria apoiando as reivindicações que visem ao seu aprimoramento técnico e à sua valorização profissional e social;
- h) promover o aperfeiçoamento técnico-profissional;
- i) estimular a organização da categoria nos locais de trabalho;
- j) estimular e reunir os profissionais farmacêuticos da base na luta em defesa dos interesses imediatos e futuros da categoria farmacêutica.
- k) instalar diretorias regionais, municipais ou de base no âmbito de sua base territorial conforme as necessidades da categoria;
- l) filiar-se à federação, confederação, central sindical ou quaisquer outras organizações sindicais, nacionais ou internacionais, após deliberação de Assembleia Geral especialmente convocada para esse fim;
- m) manter relações com as demais associações da categoria profissional, para a caracterização de melhorias em defesa dos interesses dos farmacêuticos;
- n) coparticipar com entidades na realização de eventos de interesse da categoria farmacêutica e da sociedade;
- o) promover atividades culturais, técnico-profissionais e de comunicação, em prol da categoria;
- p) colaborar com os poderes públicos no desenvolvimento da solidariedade social;
- q) manter serviços de assistência judiciária na esfera trabalhista e previdenciária e em outras questões relacionadas diretamente ao exercício da profissão;
- r) defender os interesses individuais, coletivos e difusos da categoria, inclusive em ações judiciais e/ou administrativas;
- s) manter serviços assistenciais que propiciem aos associados e seus dependentes melhores condições e qualidade de vida;
- t) manter serviço especializado que proporcione condições de empregabilidade

aos profissionais ou estagiários no mercado de trabalho, bem como fornecer subsídios técnicos, noções éticas e replanejamento de suas carreiras.

## Associações de Farmacêuticos

São entidades que agregam os profissionais, promovendo ações de desenvolvimento e capacitação, além de sugerir ações regionais em prol da categoria.

São formadas por farmacêuticos voluntários e buscam promover a profissão farmacêutica nos seus diferentes âmbitos.

## ► Legislação

### Regulamentação do exercício da profissão farmacêutica

#### **DECRETO Nº 20.377, DE 08/09/1931**

Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil.

O Chefe do Governo Provisório da República dos Estados Unidos do Brasil:

Resolve aprovar o Regulamento anexo, que vai assinado pelo Ministro de Estado da Educação e Saúde Pública, para o exercício da profissão farmacêutica no Brasil.

**Art. 1º** - A profissão farmacêutica em todo o território nacional será exercida exclusivamente por farmacêutico diplomado por instituto de ensino oficial ou a este equiparado, cujo título ou diploma seja previamente registrado no Departamento Nacional de Saúde Pública, no Distrito Federal, e nas repartições sanitárias competentes, nos Estados.

§ 1º O farmacêutico diplomado por instituto de ensino oficial ou oficializado de outro país fica em condições idênticas ao diplomado por instituto de ensino oficial ou equiparado da República, desde que se habilite perante este, na forma do respectivo regulamento.

§ 2º São mantidos os reconhecimentos de diplomas de farmacêuticos estrangeiros efetuados pelo Departamento Nacional de Saúde Pública até a data do presente decreto.

**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) a função de químico bromatologista, biologista e legista.

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

§ 2º -O fabrico de produtos biológicos a que se refere a alínea d só será permitido ao médico que não exerça a clínica.

**Art. 3º** - As atribuições estabelecidas no artigo precedente não podem ser exercidas por mandato nem representação.

[...]

Rio de Janeiro, 08 de setembro de 1931; 110º da Independência e 43º da República.

**Getúlio Vargas**

**Belisario Penna**

# Criação dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia

## LEI 3.820, DE 11/11/1960

DOU 21/11/1960

Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras Providências.

O Presidente da República:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**Art. 1º** - Ficam criados os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia, dotados de personalidade jurídica de direito público, autonomia administrativa e financeira, destinados a zelar pela fiel observância dos princípios da ética e da disciplina da classe dos que exercem atividades profissionais farmacêuticas no País.

## CAPÍTULO I

### Do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia

**Art. 2º** - O Conselho Federal de Farmácia é o órgão supremo dos Conselhos Regionais, com jurisdição em todo o território nacional e sede no Distrito Federal.

**Art. 3º** - O Conselho Federal será constituído de tantos membros quantos forem os Conselhos Regionais.

**§ 1º** - Cada conselheiro federal será eleito, em seu Estado de origem, juntamente com um suplente.

**§ 2º** - Perderá o mandato o conselheiro federal que, sem prévia licença do Conselho, faltar a três reuniões plenárias consecutivas, sendo sucedido pelo suplente.

**§ 3º** - A eleição para o Conselho Federal e para os Conselhos Regionais far-se-á através do voto direto e secreto, por maioria simples, exigido o comparecimento da maioria absoluta dos inscritos.

**Art. 4º** - Revogado

**Art. 5º** - O mandato dos membros do Conselho Federal é privativo de farmacêuticos de nacionalidade brasileira, será gratuito, meramente honorífico e terá a duração de quatro anos.

**Parágrafo Único.** O mandato da diretoria do Conselho Federal terá a duração de dois anos, sendo seus membros eleitos através do voto direto e secreto, por maioria absoluta.

**Art. 6º** - São atribuições do Conselho Federal:

- a) organizar o seu regimento interno;
- b) eleger, na primeira reunião ordinária de cada biênio, sua diretoria, composta de Presidente, Vice-Presidente, Secretário-Geral e Tesoureiro;
- c) aprovar os regimentos internos organizados pelos Conselhos Regionais, modificando o que se tornar necessário, a fim de manter a unidade de ação;
- d) tomar conhecimento de quaisquer dúvidas suscitadas pelos Conselhos Regionais e dirimi-las;
- e) julgar em última instância os recursos das deliberações dos Conselhos Regionais;

- f) publicar o relatório anual dos seus trabalhos e, periodicamente, a relação de todos os profissionais registrados;
- g) expedir as resoluções que se tornarem necessárias para a fiel interpretação e execução da presente lei;
- h) propor às autoridades competentes as modificações que se tornarem necessárias à regulamentação do exercício profissional, assim como colaborar com elas na disciplina das matérias de ciência e técnica farmacêutica, ou que de qualquer forma digam respeito à atividade profissional;
- i) organizar o Código de Deontologia Farmacêutica;
- j) deliberar sobre questões oriundas do exercício de atividades afins às do farmacêutico;
- k) realizar reuniões gerais dos Conselhos Regionais de Farmácia para o estudo de questões profissionais de interesse nacional;
- l) ampliar o limite de competência do exercício profissional, conforme o currículo escolar ou mediante curso ou prova de especialização realizado ou prestado em escola ou instituto oficial;
- m) expedir resoluções, definindo ou modificando atribuições ou competência dos profissionais de Farmácia, conforme as necessidades futuras;
- n) regulamentar a maneira de se organizar e funcionarem as assembleias gerais, ordinárias ou extraordinárias, do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais;
- o) fixar a composição dos Conselhos Regionais, organizando-os à sua semelhança e promovendo a instalação de tantos órgãos quantos forem julgados necessários, determinando suas sedes e zonas de jurisdição.
- p) zelar pela saúde pública, promovendo a assistência farmacêutica;
- q) (VETADO);
- r) estabelecer as normas de processo eleitoral aplicáveis às instâncias Federal e Regional.

**Parágrafo Único.** As questões referentes às atividades afins com as outras profissões serão resolvidas através de entendimentos com as entidades reguladoras dessas profissões.

**Art. 7º** - O Conselho Federal deliberará com a presença mínima de metade mais um de seus membros.

**Parágrafo Único.** As resoluções referentes às alíneas "g" e "r" do Art. 6º só serão válidas quando aprovadas pela maioria dos membros do Conselho Federal.

**Art. 8º** - Ao Presidente do Conselho Federal compete, além da direção geral do Conselho, a suspensão de decisão que este tome e lhe pareça inconveniente.

**Parágrafo Único.** O ato de suspensão vigorará até novo julgamento do caso, para o qual o Presidente convocará segunda reunião, no prazo de 30 (trinta) dias contados do seu ato. Se no segundo julgamento o Conselho mantiver por maioria absoluta de seus membros a decisão suspensa, esta entrará em vigor imediatamente.



**Art. 9º** - O Presidente do Conselho Federal é o responsável administrativo pelo referido Conselho, inclusive pela prestação de contas perante o órgão federal competente.

**Art. 10** - As atribuições dos Conselhos Regionais são as seguintes:

- a) registrar os profissionais de acordo com a presente lei e expedir a carteira profissional;
- b) examinar reclamações e representações escritas acerca dos serviços de registro e das infrações desta lei e decidir;
- c) fiscalizar o exercício da profissão, impedindo e punindo as infrações à lei, bem como enviando às autoridades competentes relatórios documentados sobre os fatos que apurarem e cuja solução não seja de sua alçada;
- d) organizar o seu regimento interno, submetendo-o à aprovação do Conselho Federal;
- e) sugerir ao Conselho Federal as medidas necessárias à regularidade dos serviços e à fiscalização do exercício profissional;
- f) eleger seu representante e respectivo suplente para o Conselho Federal;
- g) dirimir dúvidas relativas à competência e âmbito das atividades profissionais farmacêuticas, com recurso suspensivo para o Conselho Federal.

**Art. 11** - A responsabilidade administrativa de cada Conselho Regional cabe ao respectivo Presidente, inclusive a prestação de contas perante o órgão federal competente.

**Art. 12** - O mandato dos membros dos Conselhos Regionais é privativo de farmacêuticos de nacionalidade brasileira, será gratuito, meramente honorífico e terá a duração de quatro anos.

**Parágrafo Único.** O mandato da diretoria dos Conselhos Regionais terá a duração de dois anos, sendo seus membros eleitos através do voto direto e secreto, por maioria absoluta.

## CAPÍTULO II

### Dos Quadros e Inscrições

**Art. 13** - Somente aos membros inscritos nos Conselhos Regionais de Farmácia será permitido o exercício de atividades profissionais farmacêuticas no País.

**Art. 14** - Em cada Conselho Regional serão inscritos os profissionais de Farmácia que tenham exercício em seus territórios e que constituirão o seu quadro de farmacêuticos.

**Parágrafo Único.** Serão inscritos, em quadros distintos, podendo representar-se nas discussões, em assuntos concernentes às suas próprias categorias:

- a) os profissionais que, embora não farmacêuticos, exerçam sua atividade (quando a lei o autorize) como responsáveis ou auxiliares técnicos de laboratórios industriais farmacêuticos, laboratórios de análises clínicas e laboratórios de controle e pesquisas relativas a alimentos, drogas, tóxicos e medicamentos;
- b) os práticos ou oficiais de farmácia licenciados.

**Art. 15** - Para inscrição no quadro de farmacêuticos dos Conselhos Regionais é necessário, além dos requisitos legais de capacidade civil:

- 1) ser diplomado ou graduado em Farmácia por Instituto de Ensino Oficial ou a este equiparado;
- 2) estar com o seu diploma registrado na repartição sanitária competente;
- 3) não ser nem estar proibido de exercer a profissão farmacêutica;
- 4) gozar de boa reputação por sua conduta pública, atestada por 3 (três) farmacêuticos inscritos.

**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:

- 1) ter diploma, certificado, atestado ou documento comprobatório da atividade profissional, quando se trate de responsáveis ou auxiliares 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.

**Art. 17** - A inscrição far-se-á mediante requerimento, escrito dirigido ao Presidente do Conselho Regional, acompanhado dos documentos comprobatórios do preenchimento dos requisitos dos artigos 15 e 16, conforme o caso, constando obrigatoriamente: nome por extenso, filiação, lugar e data de nascimento, currículo educacional e profissional, estabelecimento em que haja exercido atividade profissional e respectivos endereços, residência e situação atual.

**§ 1º** - Qualquer membro do Conselho Regional ou pessoa interessada, poderá representar documentadamente ao Conselho contra o candidato proposto.

**§ 2º** - Em caso de recusar a inscrição, o Conselho dará ciência ao candidato dos motivos da recusa, e conceder-lhe-á o prazo de 15 (quinze) dias para que os conteste documentadamente e peça reconsideração.

**Art. 18** - 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 zelo.

**Art. 19** - Os Conselhos Regionais expedirão carteiras de identidade profissional aos inscritos em seus quadros, aos quais habilitarão ao exercício da respectiva profissão em todo o País.

**§ 1º** - 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.

**§ 2º** - 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.

**Art. 20** - A exibição da carteira profissional poderá, em qualquer oportunidade, ser exigida por qualquer interessado, para fins de verificação, da habilitação profissional.

**Art. 21** - No prontuário do profissional de Farmácia, o Conselho Regional fará toda e qualquer anotação referente ao mesmo, inclusive elogios e penalidades.

**Parágrafo Único.** No caso de expedição de nova carteira, serão transcritas todas as anotações constantes dos livros do Conselho Regional sobre o profissional.

## CAPÍTULO III

### Das Anuidades e Taxas

**Art. 22** - 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.

**Parágrafo Único.** As empresas que exploram serviços para os quais são necessárias atividades profissionais farmacêuticas, estão igualmente sujeitas ao pagamento de uma anuidade, incidindo na mesma mora de 20% (vinte por cento), quando fora do prazo.

**Art. 23** - Os Conselhos Federal e Regionais cobrarão taxas de expedição ou substituição de carteira profissional.

**Art. 24** - As empresas e estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico deverão provar, perante os Conselhos Federal e Regionais, que essas atividades são exercidas por profissionais habilitados e registrados.

**Parágrafo Único.** Aos infratores deste artigo será aplicada pelo respectivo Conselho Regional a multa de valor igual a 1 (um) salário-mínimo a 3 (três) salários-mínimos regionais, que serão elevados ao dobro no caso de reincidência.

**Art. 25** - As taxas e anuidades a que se referem os artigos 22 e 23 desta Lei e suas alterações posteriores serão fixadas pelos Conselhos Regionais, com intervalos não inferiores a 3 (três) anos.

**Art. 26** - Constitui renda do Conselho Federal o seguinte:

- a) 1/4 da taxa de expedição de carteira profissional;
- b) 1/4 das anuidades;
- c) 1/4 das multas aplicadas de acordo com a presente lei;
- d) doações ou legados;
- e) subvenção dos governos, ou dos órgãos autárquicos ou dos paraestatais;
- f) 1/4 da renda das certidões.

**Art. 27** - A renda de cada Conselho Regional será constituída do seguinte:

- a) 3/4 da taxa de expedição de carteira profissional;
- b) 3/4 das anuidades;
- c) 3/4 das multas aplicadas de acordo com a presente lei;

- d) doações ou legados;
- e) subvenções dos governos, ou dos órgãos autárquicos ou dos paraestatais;
- f) 3/4 da renda das certidões;
- g) qualquer renda eventual.

**§ 1º** - Cada Conselho Regional destinará 1/4 de sua renda líquida à formação de um fundo de assistência a seus membros necessitados, quando inválidos ou enfermos.

**§ 2º** - Para os efeitos do disposto no parágrafo supra, considera-se líquida a renda total com a só dedução das despesas de pessoal e expediente.

## CAPÍTULO IV

### Das Penalidades e sua Aplicação

**Art. 28** - 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.

**Art. 29** - A jurisdição disciplinar, estabelecida no artigo anterior, não derroga a jurisdição comum, quando o fato constitua crime punido em lei.

**Art. 30** - As penalidades disciplinares serão as seguintes:

I) de advertência ou censura, aplicada sem publicidade, verbalmente ou por ofício do Presidente do Conselho Regional, chamando a atenção do culpado para o fato brandamente no primeiro caso, energicamente e com o emprego da palavra "censura" no segundo;

II) de multa de valor igual a 1 (um) salário-mínimo a 3 (três) salários-mínimos regionais, que serão elevados ao dobro no caso de reincidência, que serão cabíveis no caso de terceira falta e outras subsequentes, a juízo do Conselho Regional a que pertencer o faltoso;

III) de suspensão de 3 (três) meses a um ano, que será imposta por motivo de falta grave, de pronúncia criminal ou de prisão em virtude de sentença, aplicável pelo Conselho Regional em que estiver inscrito o faltoso;

IV) de eliminação, que será imposta aos que porventura houverem perdido alguns dos requisitos dos artigos 15 e 16 para fazer parte do Conselho Regional de Farmácia, inclusive aos que forem convencidos perante o Conselho Federal de Farmácia ou em juízo, de 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.

**§ 1º** - A deliberação do Conselho precederá, sempre, audiência do acusado, sendo-lhe dado defensor, se não for encontrado ou se deixar o processo à revelia.

**§ 2º** - Da imposição de qualquer penalidade caberá recurso, no prazo de 30 (trinta) dias, contados da ciência, para o Conselho Federal, sem efeito suspensivo, salvo nos casos dos números III e IV deste artigo, em que o efeito será suspensivo.

## CAPÍTULO V

### Da Prestação de Contas

**Art. 31** - Os Presidentes do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia prestarão, anualmente, suas contas perante o Tribunal de Contas da União.

**§ 1º** - A prestação de contas do Presidente do Conselho Federal será feita diretamente ao referido Tribunal, após aprovação do Conselho.

**§ 2º** - A prestação de contas dos Presidentes dos Conselhos Regionais será feita ao referido Tribunal por intermédio do Conselho Federal de Farmácia.

**§ 3º** - Cabe aos Presidentes de cada Conselho a responsabilidade pela prestação de contas.

## CAPÍTULO VI

### Das Disposições Gerais e Transitórias

**Art. 32** - A inscrição dos profissionais e práticos já registrados nos órgãos de Saúde Pública, na data desta lei, será feita, seja pela apresentação de títulos, diplomas, certificados ou carteiras registradas no Ministério da Educação e Cultura ou Departamentos Estaduais, seja mediante prova de registro na repartição competente.

**Parágrafo Único.** Os licenciados, práticos habilitados, passarão a denominar-se, em todo território nacional, "oficial de farmácia".

**Art. 33** - Os práticos e oficiais de farmácia, já habilitados na forma da lei, poderão ser provisionados para assumirem a responsabilidade técnico-profissional para farmácia de sua propriedade, desde que, na data da vigência desta lei, os respectivos certificados de habilitação tenham sido expedidos há mais de 6 (seis) anos pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina ou pelas repartições sanitárias competentes dos Estados e Territórios, e sua condição de proprietários de farmácia date de mais de 10 (dez) anos sendo-lhes, porém, vedado o exercício das demais atividades privativas da profissão de farmacêutico.

**§ 1º** - Salvo exceção prevista neste artigo, são proibidos provisionamentos para quaisquer outras finalidades.

**§ 2º** - Não gozará do benefício concedido neste artigo o prático ou oficial de farmácia estabelecido com farmácia sem a satisfação de todas as exigências legais ou regulamentares vigentes na data da publicação desta lei.

**§ 3º** - Poderão ser provisionados, nos termos deste artigo, as Irmãs de Caridade que forem responsáveis técnicas de farmácia pertencentes ou administradas por Congregações Religiosas.

**Art. 34** - O pessoal a serviço dos Conselhos de Farmácia será inscrito, para efeito de previdência social, no Instituto de Previdência e Assistência dos Servidores do Estado (IPASE), em conformidade com o artigo 2º do Decreto-Lei nº 3.347, de 12 de junho de 1941.

**Art. 35** - Os Conselhos Regionais poderão, por procuradores seus, promover perante o Juízo da

Fazenda Pública, e mediante processo de executivo fiscal, a cobrança das penalidades e anuidades previstas para a execução da presente lei.

**Art. 36** - A assembleia que se realizar para a escolha dos membros do primeiro Conselho Federal de Farmácia será presidida pelo Consultor-Técnico do Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio e se constituirá dos delegados-eleitores dos sindicatos e associações de farmacêuticos com mais de 1 (um) ano de existência legal no País, eleitos em assembleias das respectivas entidades por voto secreto e segundo as formalidades estabelecidas para a escolha de suas diretorias ou órgãos dirigentes.

**§ 1º** - Cada sindicato ou associação indicará um único delegado-eleitor, que deverá ser, obrigatoriamente, farmacêutico e no pleno gozo de seus direitos.

**§ 2º** - Os sindicatos ou associações de farmacêuticos, para obterem seus direitos de representação na assembleia a que se refere este artigo, deverão proceder, no prazo de 60 (sessenta) dias, ao seu registro prévio perante a Federação das Associações de Farmacêuticos do Brasil, mediante a apresentação de seus estatutos e demais documentos julgados necessários.

**§ 3º** - A Federação das Associações de Farmacêuticos do Brasil, de acordo com o Consultor Técnico do Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio, tomará as providências necessárias à realização da assembleia de que cogita este artigo.

**Art. 37** - O Conselho Federal de Farmácia procederá, em sua primeira reunião, ao sorteio dos conselheiros federais que deverão exercer o mandato por um, dois ou três anos.

**Art. 38** - O pagamento da primeira anuidade deverá ser feito por ocasião da inscrição no Conselho Regional de Farmácia.

**Art. 39** - Os casos omissos verificados nesta lei serão resolvidos pelo Conselho Federal de Farmácia.

Enquanto não for votado o Código de Deontologia Farmacêutica, prevalecerão em cada Conselho Regional as praxes reconhecidas pelos mesmos.

**Art. 40** - A presente lei entrará em vigor, em todo o território nacional, 120 (cento e vinte) dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 11 de novembro de 1960; 139º da Independência e 72º da República.

**Juscelino Kubitschek**

**S. Paes de Almeida**

**Clóvis Salgado**

**Allyrio Sales Coelho**

**Pedro Paulo Penido**

# Controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos

## LEI Nº 5.991, DE 17/12/1973

**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, e, 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 congêneres 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 oficiais, 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 - Drograria - 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 drograria;

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 autosserviço, 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 autosserviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos 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 farmacopeias 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 aviadadas 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 contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;

c) que contiver 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.

**§ 1º** - É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas.

**§ 2º** - É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos.

**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, respeitada 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, bulas 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, tornados 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 drogas 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 copropriedade 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.

## Âmbito profissional do farmacêutico

### DECRETO Nº 85.878, DE 07/04/1981

DOU 09/04/81

Estabelece normas para execução de Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 81, item III, da Constituição.

#### DECRETA:

**Art. 1º** - São atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos:

I - desempenho de funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopeicas, 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 a 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 pratique 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.

**Art. 2º** - São atribuições dos profissionais farmacêuticos, as seguintes atividades afins, respeitadas as modalidades profissionais, ainda que não privativas ou exclusivas:

I - a direção, o assessoramento, a responsabilidade técnica e o desempenho de funções especializadas exercidas em:

- a) órgãos, empresas, estabelecimentos, laboratórios ou setores em que se preparem ou fabriquem produtos biológicos, imunoterápicos, soros, vacinas, alérgenos, opoterápicos para uso humano e veterinário, bem como de derivados do sangue;
- b) órgãos ou laboratórios de análises clínicas ou de saúde pública ou seus departamentos especializados;
- c) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos farmacêuticos para uso veterinário;
- d) estabelecimentos industriais em que se fabriquem insumos farmacêuticos para uso humano ou veterinário e insumos para produtos dietéticos e cosméticos com indicação terapêutica;
- e) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos saneantes, inseticidas, raticidas, antisséticos e desinfetantes;
- f) estabelecimentos industriais ou instituições governamentais onde sejam produzidos radiosótopos ou radiofármacos para uso em diagnóstico e terapêutica;
- g) estabelecimentos industriais, instituições governamentais ou laboratórios especializados em que se fabriquem conjuntos de reativos ou de reagentes destinados às diferentes análises auxiliares do diagnóstico médico;
- h) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos cosméticos sem indicação terapêutica e produtos dietéticos e alimentares;
- i) órgãos, laboratórios ou estabelecimentos em que se pratiquem exames de caráter químico-toxicológico, químico-bromatológico, químico-farmacêutico, biológicos, microbiológicos, fitoquímicos e sanitários;
- j) controle, pesquisa e perícia da poluição atmosférica e tratamento dos despejos industriais.

II - tratamento e controle de qualidade das águas de consumo humano, de indústria farmacêutica, de piscinas, praias e balneários, salvo se necessário o emprego de reações químicas controladas ou operações unitárias;

III - vistoria, perícia, avaliação, arbitramento e serviços técnicos, elaboração de pareceres, laudos e atestados do âmbito das atribuições respectivas.

**Art. 3º** - As disposições deste Decreto abrangem o exercício da profissão de farmacêutico no serviço público da União, dos Estados, Distrito Federal, Territórios, Municípios e respectivos órgãos da administração indireta, bem como nas entidades particulares.

**Art. 4º** - As dúvidas provenientes do exercício de atividades afins com outras profissões regulamentadas serão resolvidas através de entendimento direto entre os Conselhos Federais interessados.

**Art. 5º** - Para efeito do disposto no artigo anterior, considera-se afim com a do farmacêutico a atividade da mesma natureza, exercida por outros profissionais igualmente habilitados na forma da legislação específica.

**Art. 6º** - Cabe ao Conselho Federal de Farmácia expedir as resoluções necessárias à interpretação e execução do disposto neste Decreto.

**Art. 7º** - Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 07 de abril de 1981; 160º da Independência e 93º da República.

**João Figueiredo**

**Murilo Macedo**

## O exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas

### LEI Nº 13.021, DE 08/08/2014.

DOU 11/08/14

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

### CAPÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

**Art. 1º** - 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. 2º** - 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. 3º** - 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, officinais, 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 officinais, 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. 4º** - 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. 5º**. 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. 6º** - 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.

Parágrafo único - Tendo em vista o disposto nos § 3º e § 6º do art. 1º da Lei Complementar no. 123, de 14 de dezembro de 2006, aplica-se o disposto no art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, às farmácias que se caracterizem como microempresas ou empresas de pequeno porte, na forma da Lei Complementar nº 123, de 2006. (Incluído pela Medida Provisória nº 653, de 2014) (Vigência) Vigência encerrada

**Art. 7º** - 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. 8º** - 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. 9º** (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 nos 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e 6.437, 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; 193º da Independência e 126º da República.

**DILMA ROUSSEFF**

**Guido Mantega**

**Manoel Dias**

**Arthur Chioro**

**Miriam Belchior**

**Guilherme Afif Domingos**

## RESOLUÇÃO CFF Nº 596 DE 21 DE FEVEREIRO DE 2014

DOU 25/03/14

Ementa: Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no exercício das atribuições que lhe confere o artigo 6º, alínea "g", da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, RESOLVE:

**Art. 1º** - Aprovar o CÓDIGO DE ÉTICA FARMACÊUTICA, nos termos do Anexo I desta Resolução.

**Art. 2º** - Aprovar o CÓDIGO DE PROCESSO ÉTICO, nos termos do Anexo II desta Resolução.

**Art. 3º** - Estabelecer as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares, nos termos do Anexo III desta Resolução.

**Art. 4º** - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, em especial as Resoluções nº 160/82, nº 231/91, nº 417/04, nº 418/04 e nº 461/07 do Conselho Federal de Farmácia, mantendo-se a aplicação das regulamentações anteriores nos procedimentos em trâmite quando da publicação desta norma.

**WALTER DA SILVA JORGE JOÃO**

Presidente – CFF

### ANEXO I CÓDIGO DE ÉTICA FARMACÊUTICA

#### PREÂMBULO

O Conselho Federal de Farmácia, pessoa jurídica de direito público e classificado como autarquia especial criada por lei, é uma entidade fiscalizadora do exercício profissional e da ética farmacêutica no país.

O Código de Ética Farmacêutica contém as normas que devem ser observadas pelos farmacêuticos e os demais inscritos nos Conselhos Regionais de Farmácia no exercício do âmbito profissional respectivo, inclusive nas atividades relativas ao ensino, à pesquisa e à administração de serviços de saúde, bem como quaisquer outras atividades em que se utilize o conhecimento advindo do estudo da Farmácia, em prol do zelo pela saúde.

O FARMACÊUTICO É UM PROFISSIONAL DA SAÚDE, CUMPRINDO-LHE EXECUTAR TODAS AS ATIVIDADES INERENTES AO ÂMBITO PROFISSIONAL FARMACÊUTICO, DE MODO A CONTRIBUIR PARA A SALVAGUARDA DA SAÚDE E, AINDA, TODAS AS AÇÕES DE EDUCAÇÃO DIRIGIDAS À COLETIVIDADE NA PROMOÇÃO DA SAÚDE.



## TÍTULO I

### Do Exercício Profissional

#### CAPÍTULO I

##### Dos Princípios Fundamentais

- Art. 1º** - O exercício da profissão farmacêutica tem dimensões de valores éticos e morais que são reguladas por este Código, além de atos regulatórios e diplomas legais vigentes, cuja transgressão poderá resultar em sanções disciplinares por parte do Conselho Regional de Farmácia (CRF), após apuração de sua Comissão de Ética, observado o direito ao devido processo legal, ao contraditório e à ampla defesa, independentemente das demais penalidades estabelecidas pela legislação em vigor no país.
- Art. 2º** - O farmacêutico atuará com respeito à vida humana, ao meio ambiente e à liberdade de consciência nas situações de conflito entre a ciência e os direitos e garantias fundamentais previstos na Constituição Federal.
- Art. 3º** - A dimensão ética farmacêutica é determinada em todos os seus atos, sem qualquer discriminação, pelo benefício ao ser humano, ao meio ambiente e pela responsabilidade social.
- Art. 4º** - O farmacêutico responde individual ou solidariamente, ainda que por omissão, pelos atos que praticar, autorizar ou delegar no exercício da profissão.
- Art. 5º** - O farmacêutico deve exercer a profissão com honra e dignidade, devendo dispor de condições de trabalho e receber justa remuneração por seu desempenho.
- Art. 6º** - O farmacêutico deve zelar pelo desempenho ético, mantendo o prestígio e o elevado conceito de sua profissão.
- Art. 7º** - O farmacêutico deve manter atualizados os seus conhecimentos técnicos e científicos para aprimorar, de forma contínua, o desempenho de sua atividade profissional.
- Art. 8º** - A profissão farmacêutica, em qualquer circunstância, não pode ser exercida sobrepondo-se à promoção, prevenção e recuperação da saúde e com fins meramente comerciais.
- Art. 9º** - O trabalho do farmacêutico deve ser exercido com autonomia técnica e sem a inadequada interferência de terceiros, tampouco com objetivo meramente de lucro, finalidade política, religiosa ou outra forma de exploração em desfavor da sociedade.
- Art. 10** - O farmacêutico deve cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento.

## CAPÍTULO II

### Dos Direitos

**Art. 11** – É direito do farmacêutico:

- I - exercer a sua profissão sem qualquer discriminação, seja por motivo de religião, etnia, orientação sexual, raça, nacionalidade, idade, condição social, opinião política, deficiência ou de qualquer outra natureza vedada por lei;
- II - interagir com o profissional prescriptor, quando necessário, para garantir a segurança e a eficácia da terapêutica, observado o uso racional de medicamentos;
- III - exigir dos profissionais da saúde o cumprimento da legislação sanitária vigente, em especial quanto à legibilidade da prescrição;
- IV - recusar-se a exercer a profissão em instituição pública ou privada sem condições dignas de trabalho ou que possam prejudicar o usuário, com direito a representação às autoridades sanitárias e profissionais;
- V - opor-se a exercer a profissão ou suspender a sua atividade em instituição pública ou privada sem remuneração ou condições dignas de trabalho, ressalvadas as situações de urgência ou emergência, devendo comunicá-las imediatamente às autoridades sanitárias e profissionais;
- VI - negar-se a realizar atos farmacêuticos que sejam contrários aos ditames da ciência, da ética e da técnica, comunicando o fato, quando for o caso, ao usuário, a outros profissionais envolvidos e ao respectivo Conselho Regional de Farmácia;
- VII - ser fiscalizado no âmbito profissional e sanitário, obrigatoriamente por farmacêutico;
- VIII - exercer sua profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames da legislação vigente;
- IX - ser valorizado e respeitado no exercício da profissão, independentemente da função que exerce ou cargo que ocupe;
- X - ter acesso a todas as informações técnicas relacionadas ao seu local de trabalho e ao pleno exercício da profissão;
- XI - decidir, justificadamente, sobre o aviamento ou não de qualquer prescrição, bem como fornecer as informações solicitadas pelo usuário;
- XII - não ser limitado, por disposição estatutária ou regimental de estabelecimento farmacêutico, tampouco de instituição pública ou privada, na escolha dos meios cientificamente reconhecidos a serem utilizados no exercício da sua profissão.

## CAPÍTULO III

### Dos Deveres

**Art. 12** - O farmacêutico, durante o tempo em que permanecer inscrito em um Conselho Regional de Farmácia, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, deve:

- I - comunicar ao Conselho Regional de Farmácia e às demais autoridades competentes os fatos que caracterizem infringência a este Código e às normas que regulam o exercício das atividades farmacêuticas;
- II - dispor seus serviços profissionais às autoridades constituídas, ainda que sem remuneração ou qualquer outra vantagem pessoal, em caso de conflito social interno, catástrofe ou epidemia;
- III - exercer a profissão farmacêutica respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes;
- IV - respeitar o direito de decisão do usuário sobre seu tratamento, sua própria saúde e bem-estar, excetuando-se aquele que, mediante laudo médico ou determinação judicial, for considerado incapaz de discernir sobre opções de tratamento ou decidir sobre sua própria saúde e bem-estar;
- V - comunicar ao Conselho Regional de Farmácia e às demais autoridades competentes a recusa em se submeter à prática de atividade contrária à lei ou regulamento, bem como a desvinculação do cargo, função ou emprego, motivadas pela necessidade de preservar os legítimos interesses da profissão e da saúde;
- VI - guardar sigilo de fatos e informações de que tenha conhecimento no exercício da profissão, excetuando-se os casos amparados pela legislação vigente, cujo dever legal exija comunicação, denúncia ou relato a quem de direito;
- VII - respeitar a vida, jamais cooperando com atos que intencionalmente atentem contra ela ou que coloquem em risco a integridade do ser humano ou da coletividade;
- VIII - assumir, com responsabilidade social, ética, sanitária, ambiental e educativa, sua função na determinação de padrões desejáveis em todo o âmbito profissional;
- IX - contribuir para a promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva, sobretudo quando, nessa área, ocupar cargo ou desempenhar função pública;
- X - garantir ao usuário o acesso à informação independente sobre as práticas terapêuticas oficialmente reconhecidas no país, de modo a possibilitar a sua livre escolha;
- XI - selecionar e supervisionar, nos limites da lei, os colaboradores para atuarem no auxílio ao exercício das suas atividades;
- XII - denunciar às autoridades competentes quaisquer formas de agressão ao meio ambiente e riscos inerentes ao trabalho, que sejam prejudiciais à saúde e à vida;
- XIII - comunicar ao Conselho Regional de Farmácia, em 5 (cinco) dias, o encerramento de seu vínculo profissional de qualquer natureza, independentemente de retenção de documentos pelo empregador;
- XIV - recusar o recebimento de mercadorias ou produtos sem rastreabilidade de sua origem, sem nota fiscal ou em desacordo com a legislação vigente;
- XV - basear suas relações com os demais profissionais, farmacêuticos ou não, na urbanidade, no respeito mútuo, na liberdade e na independência de cada um;

XVI - respeitar as normas éticas nacionais vigentes, bem como proteger a vulnerabilidade dos envolvidos, ao participar de pesquisas envolvendo seres humanos ou animais.

**Art. 13** - O farmacêutico deve comunicar previamente ao Conselho Regional de Farmácia, por escrito, o afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.

§ 1º - Na hipótese de afastamento por motivo de doença, acidente pessoal, óbito familiar ou por outro imprevisível, que requeira avaliação pelo Conselho Regional de Farmácia, a comunicação formal e documentada deverá ocorrer em 5 (cinco) dias úteis após o fato.

§ 2º - Quando o afastamento ocorrer por motivo de férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento, atividades administrativas ou outras previamente agendadas, a comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas.

## **CAPÍTULO IV**

### **Das Proibições**

**Art. 14** - É proibido ao farmacêutico:

I - participar de qualquer tipo de experiência com fins bélicos, raciais ou eugênicos, bem como de pesquisa não aprovada por Comitê de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/CONEP) ou Comissão de Ética no Uso de Animais;

II - exercer simultaneamente a Medicina;

III - exercer atividade farmacêutica com fundamento em procedimento não reconhecido pelo CFF;

IV - praticar ato profissional que cause dano material, físico, moral ou psicológico, que possa ser caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;

V - deixar de prestar assistência técnica efetiva ao estabelecimento com o qual mantém vínculo profissional, ou permitir a utilização do seu nome por qualquer estabelecimento ou instituição onde não exerça pessoal e efetivamente sua função;

VI - realizar ou participar de atos fraudulentos em qualquer área da profissão farmacêutica;

VII - fornecer meio, instrumento, substância ou conhecimento para induzir à prática, ou dela participar, de tortura, eutanásia, aborto ilegal, toxicomania ou de quaisquer outras formas de procedimento degradante ou cruel em relação ao ser humano e aos animais;

VIII - produzir, fornecer, dispensar ou permitir que sejam dispensados meio, instrumento, substância, conhecimento, medicamento, fórmula magistral ou especialidade farmacêutica, fracionada ou não, que não inclua a identificação clara e precisa sobre a(s) substância(s) ativa(s) nela contida(s), bem como suas respectivas quantidades, contrariando as normas legais e técnicas, excetuando-se a dispensação hospitalar interna, em que poderá haver a codificação do medicamento que for fracionado sem, contudo, omitir o seu nome ou fórmula;

IX - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora ou desacatar as autoridades sanitárias ou profissionais, quando no exercício das suas funções;

- X - aceitar remuneração abaixo do estabelecido como o piso salarial oriundo de acordo, convenção coletiva ou dissídio da categoria;
- XI - declarar possuir títulos científicos ou especialização que não possa comprovar, nos termos da lei;
- XII - aceitar ser perito, auditor ou relator de qualquer processo ou procedimento, quando houver interesse, envolvimento pessoal ou institucional;
- XIII - permitir interferência nos resultados apresentados como perito ou auditor;
- XIV - exercer a profissão farmacêutica quando estiver sob a sanção disciplinar de suspensão;
- XV - extrair, produzir, fabricar, transformar, beneficiar, preparar, distribuir, transportar, manipular, purificar, fracionar, importar, exportar, embalar, reembalar, manter em depósito, expor, comercializar, dispensar ou entregar ao consumo medicamento, produto sujeito ao controle sanitário, ou substância, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;
- XVI - exercer a profissão em estabelecimento não registrado, cadastrado e licenciado nos órgãos de fiscalização sanitária, do exercício profissional, na Junta Comercial e na Secretaria de Fazenda da localidade de seu funcionamento;
- XVII - aceitar a interferência de leigos em seus trabalhos e em suas decisões de natureza profissional;
- XVIII - delegar a outros profissionais atos ou atribuições exclusivos da profissão farmacêutica;
- XIX - omitir-se ou acumpliciar-se com os que exercem ilegalmente a Farmácia ou com profissionais ou instituições que pratiquem atos ilícitos relacionados à atividade farmacêutica, em qualquer das suas áreas de abrangência;
- XX - assinar trabalho realizado por outrem, alheio à sua execução, orientação, supervisão ou fiscalização ou, ainda, assumir responsabilidade por ato farmacêutico que não praticou ou do qual não participou;
- XXI - prevalecer-se de cargo de chefia ou empregador para desprestigiar a dignidade de subordinados;
- XXII - pleitear, de forma desleal, para si ou para outrem, emprego, cargo ou função exercidos por outro farmacêutico, bem como praticar atos de concorrência desleal;
- XXIII - fornecer, dispensar ou permitir que sejam dispensados, sob qualquer forma, substância, medicamento ou fármaco para uso diverso da indicação para a qual foi licenciado, salvo quando baseado em evidência ou mediante entendimento formal com o prescritor;
- XXIV - exercer atividade no âmbito da profissão farmacêutica em interação com outras profissões, concedendo vantagem ou não aos demais profissionais habilitados para direcionamento de usuário, visando ao interesse econômico e ferindo o direito deste de escolher livremente o serviço e o profissional;
- XXV - receber remuneração por serviços que não tenha efetivamente prestado;
- XXVI - coordenar, supervisionar, assessorar ou exercer a fiscalização sanitária ou profissional quando for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou interessado por qualquer forma, bem

como prestar serviços a empresa ou estabelecimento que forneça drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, laboratórios, distribuidoras ou indústrias, com ou sem vínculo empregatício;

- XXVII - submeter-se a fins meramente mercantilistas que venham a comprometer o seu desempenho técnico, em prejuízo da sua atividade profissional;
- XXVIII - deixar de obter de participante de pesquisa ou de seu representante legal o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para sua realização envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a sua natureza e as suas consequências;
- XXIX - utilizar-se de conhecimentos da profissão com a finalidade de cometer ou favorecer atos ilícitos de qualquer espécie;
- XXX - fazer uso de documento, atestado, certidão ou declaração falsos ou alterados;
- XXXI - permitir que terceiros tenham acesso a senhas pessoais, sigilosas e intransferíveis, utilizadas em sistemas informatizados e inerentes à sua atividade profissional;
- XXXII - exercer interação com outros estabelecimentos, farmacêuticos ou não, de forma a viabilizar a realização de prática vedada em lei ou regulamento;
- XXXIII - assinar laudo ou qualquer outro documento farmacêutico em branco, de forma a possibilitar, ainda que por negligência, o uso indevido do seu nome ou atividade profissional;
- XXXIV - intitular-se responsável técnico por qualquer estabelecimento sem a autorização prévia do Conselho Regional de Farmácia, comprovada mediante a Certidão de Regularidade correspondente;
- XXXV - divulgar informação sobre temas farmacêuticos de conteúdo inverídico, sensacionalista, promocional ou que contrarie a legislação vigente;
- XXXVI - promover a utilização de substâncias ou a comercialização de produtos que não tenham a indicação terapêutica analisada e aprovada, bem como que não estejam descritos em literatura ou compêndio nacionais ou internacionais reconhecidos pelo órgão sanitário federal;
- XXXVII - utilizar-se de qualquer meio ou forma para difamar, caluniar, injuriar ou divulgar preconceitos e apologia a atos ilícitos ou vedados por lei específica;
- XXXVIII - exercer sem a qualificação necessária o magistério, bem como utilizar esta prática para aproveitar-se de terceiros em benefício próprio ou para obter quaisquer vantagens pessoais;
- XXXIX - exercer a profissão e funções relacionadas à Farmácia, exclusivas ou não, sem a necessária habilitação legal;
- XL - aviar receitas com prescrições médicas ou de outras profissões, em desacordo com a técnica farmacêutica e a legislação vigentes;
- XLI - produzir, fabricar, fornecer, em desacordo com a legislação vigente, radiofármacos e conjuntos de reativos ou reagentes, destinados às diferentes análises complementares do diagnóstico clínico;
- XLII - alterar o processo de fabricação de produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nomes e demais elementos objeto do registro, contrariando as

disposições legais e regulamentares;

XLIII - fazer declarações injuriosas, caluniosas, difamatórias ou que depreciem o farmacêutico, a profissão ou instituições e entidades farmacêuticas, sob qualquer forma.

**Art. 15** - Quando atuando no serviço público, é vedado ao farmacêutico:

I - utilizar-se do serviço, emprego ou cargo para executar trabalhos de empresa privada de sua propriedade ou de outrem, como forma de obter vantagens pessoais;

II - cobrar ou receber remuneração do usuário do serviço;

III - reduzir, irregularmente, quando em função de chefia ou coordenação, a remuneração devida a outro farmacêutico.

## CAPÍTULO V

### Da Publicidade e dos Trabalhos Científicos

**Art. 16** - É vedado ao farmacêutico:

I - divulgar assunto ou descoberta de conteúdo inverídico;

II - publicar, em seu nome, trabalho científico do qual não tenha participado, ou atribuir-se a autoria exclusiva, quando houver participação de subordinados ou outros profissionais, farmacêuticos ou não;

III - promover publicidade enganosa ou abusiva da boa fé do usuário;

IV - anunciar produtos farmacêuticos ou processos por quaisquer meios capazes de induzir ao uso indevido e indiscriminado de medicamentos ou de outros produtos farmacêuticos;

V - utilizar-se, sem referência ao autor ou sem a sua autorização expressa, de dados ou informações, publicados ou não.

## TÍTULO II

### Das Relações Profissionais

**Art. 17** - O farmacêutico, perante seus pares e demais profissionais da equipe de saúde, deve comprometer-se a:

I - manter relações cordiais com a sua equipe de trabalho, observados os preceitos éticos;

II - adotar critério justo nas suas atividades e nos pronunciamentos sobre serviços e funções confiados anteriormente a outro farmacêutico;

III - prestar colaboração aos colegas que dela necessitem, assegurando-lhes consideração, apoio e solidariedade que reflitam a harmonia e o prestígio da categoria;

IV - prestigiar iniciativas de interesse da categoria;

V - empenhar-se em elevar e firmar seu próprio conceito, procurando manter a confiança dos membros da equipe de trabalho e dos destinatários do seu serviço;

VI - manter relacionamento harmonioso com outros profissionais, limitando-se às suas atribuições, no sentido de garantir unidade de ação na realização das atividades a que se propõe em

benefício individual e coletivo;

VII - denunciar atos que contrariem os postulados éticos da profissão;

VIII - respeitar as opiniões de farmacêuticos e outros profissionais, mantendo as discussões no plano técnico-científico;

IX - tratar com respeito e urbanidade os farmacêuticos fiscais, permitindo que promovam todos os atos necessários à verificação do exercício profissional.

### TÍTULO III

#### Das Relações com os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia

**Art. 18** - Na relação com os Conselhos, obriga-se o farmacêutico a:

I - observar as normas (resoluções e deliberações) e as determinações (acórdãos e decisões) dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia;

II - prestar com fidelidade as informações que lhe forem solicitadas a respeito do seu exercício profissional;

III - comunicar ao Conselho Regional de Farmácia em que estiver inscrito toda e qualquer conduta ilegal ou antiética que observar na prática profissional;

IV - atender convocação, intimação, notificação ou requisição administrativa no prazo determinado, feitas pelos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia, a não ser por motivo de força maior, comprovadamente justificado;

V - tratar com respeito e urbanidade os empregados, conselheiros, diretores e demais representantes dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia.

**Art. 19** - O farmacêutico, no exercício profissional, é obrigado a informar por escrito ao respectivo Conselho Regional de Farmácia sobre todos os seus vínculos, com dados completos da empresa (razão social, nome(s) do(s) sócio(s), Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - C.N.P.J., endereço, horários de funcionamento, de responsabilidade técnica - RT), mantendo atualizados os seus endereços residencial e eletrônico, os horários de responsabilidade técnica ou de substituição, bem como sobre qualquer outra atividade profissional que exerça, com seus respectivos horários e atribuições.

### TÍTULO IV

#### Das Infrações e Sanções Disciplinares

**Art. 20** - As sanções disciplinares, definidas nos termos do Anexo III desta Resolução, e conforme previstas na Lei Federal nº 3.820/60, consistem em:

I - advertência ou advertência com emprego da palavra "censura";

II - multa no valor de 1 (um) salário mínimo a 3 (três) salários mínimos regionais;

III - suspensão de 3 (três) meses a 1 (um) ano;

IV - eliminação.



## TÍTULO V

### Das Disposições Gerais

**Art. 21** - As normas deste Código aplicam-se a todos os inscritos nos Conselhos Regionais de Farmácia.

Parágrafo único - Os farmacêuticos que exercem funções em organizações, instituições ou serviços estão sujeitos às normas deste Código.

**Art. 22** - A verificação do cumprimento das normas estabelecidas neste Código é atribuição precípua do CFF, dos Conselhos Regionais de Farmácia e suas Comissões de Ética, sem prejuízo das autoridades da área da saúde, policial e judicial, dos farmacêuticos e da sociedade.

**Art. 23** - A apuração das infrações éticas compete ao Conselho Regional de Farmácia em que o profissional estiver inscrito, ao tempo do fato punível em que incorreu.

**Art. 24** - O farmacêutico portador de doença que o incapacite ao exercício da profissão farmacêutica, atestada em instância administrativa, judicial ou médica, e certificada pelo Conselho Regional de Farmácia, terá o seu registro e as suas atividades profissionais suspensas de ofício enquanto perdurar sua incapacidade.

**Art. 25** - O profissional condenado por sentença criminal transitada em julgado em razão do exercício da profissão ficará "ex officio" suspenso da atividade, enquanto durar a execução da pena.

Parágrafo único - O profissional preso, provisória ou preventivamente, em razão do exercício da profissão, também ficará "ex officio" suspenso de exercer as suas atividades, enquanto durar a pena restritiva de liberdade.

**Art. 26** - Prescreve em 24 (vinte e quatro) meses a constatação fiscal de ausência do farmacêutico no estabelecimento, por meio de auto de infração ou termo de visita, para efeito de instauração de processo ético.

**Art. 27** - O Conselho Federal de Farmácia, ouvidos os Conselhos Regionais de Farmácia e a categoria farmacêutica, promoverá, quando necessário, a revisão e a atualização deste Código.

**Art. 28** - As omissões deste Código serão decididas pelo Conselho Federal de Farmácia.

## ANEXO II

### CÓDIGO DE PROCESSO ÉTICO

#### TÍTULO I

##### Das Disposições Gerais

#### CAPÍTULO I

##### Do Processo

**Art. 1º** - A apuração ética, nos Conselhos Regionais de Farmácia, reger-se-á por este Código, aplicando-se, supletivamente, os princípios gerais de direito aos casos omissos ou lacunosos.

**Art. 2º** - A competência disciplinar é do Conselho Regional de Farmácia em que o faltoso estiver inscrito ao tempo do fato punível em que incorreu, devendo o processo ser instaurado, instruído e julgado em caráter sigiloso, sendo permitida vista dos autos apenas às partes e aos procuradores constituídos, fornecendo-se cópias das peças expressamente requeridas.

§ 1º - No decurso da apuração ética, poderá o profissional solicitar transferência para outro Conselho Regional de Farmácia, sem interrupção do processo ético no Conselho Regional de Farmácia em que se apura a falta cometida, devendo o Conselho Regional de Farmácia julgador, após o processo transitado em julgado, informar ao Conselho Regional de Farmácia em que o profissional estiver inscrito quanto ao teor do veredicto e à penalidade imposta.

§ 2º - Por se tratar de direito intertemporal, o processo ético não será suspenso nem encerrado na hipótese de pedido de desligamento ou cancelamento de inscrição profissional, e deverá seguir seu regular procedimento.

**Art. 3º** - Os Conselhos Regionais de Farmácia instituirão Comissões de Ética com a competência de emitir parecer, justificadamente, pela abertura ou não de processo ético-disciplinar, sendo que a decisão denegatória deverá ser submetida ao Presidente do Conselho Regional de Farmácia para deliberação.

§ 1º - Cada Comissão de Ética será composta por, no mínimo, 3 (três) farmacêuticos nomeados pelo Presidente do Conselho Regional de Farmácia e homologados pelo Plenário, com mandato igual ao da Diretoria.

§ 2º - Compete à Comissão de Ética escolher, dentre os seus membros, o seu Presidente.

§ 3º - É vedada à Diretoria, aos conselheiros e empregados do Conselho Regional de Farmácia a participação como membro da Comissão de Ética.

§ 4º - Verificada a ocorrência de vaga na Comissão de Ética, o Presidente do Conselho Regional de Farmácia indicará o substituto para ocupar o cargo, mediante homologação pelo Plenário e mandato igual ao da Diretoria.

§ 5º - Os custos necessários à realização dos trabalhos da Comissão de Ética deverão ser arcados pelo Conselho Regional de Farmácia, vedado o pagamento de qualquer tipo de gratificação aos seus membros.

**Art. 4º** - A apuração ética obedecerá cronologicamente para sua tramitação os seguintes passos:

- I - Recebimento da denúncia;
- II - Instauração ou arquivamento;
- III - Montagem do processo ético-disciplinar;
- IV - Instalação dos trabalhos;
- V - Conclusão da Comissão de Ética;
- VI - Julgamento;
- VII - Recursos e revisões;
- VIII - Execução.

**Art. 5º** - Compete ao Conselho Regional de Farmácia processar e julgar em primeira instância os profissionais sob sua jurisdição e seus membros colegiados, inclusive gestores e conselheiros, observado o princípio da segregação.

**Art. 6º** - Compete ao Plenário do Conselho Federal de Farmácia julgar em instância recursal os processos disciplinares éticos.

## TÍTULO II

### Dos Procedimentos

## CAPÍTULO I

### Do Recebimento da Denúncia

**Art. 7º** - A apuração do processo ético-disciplinar inicia-se por ato do Presidente do Conselho Regional de Farmácia, quando este:

- I - tomar ciência inequívoca do ato ou matéria que caracterize infração ética profissional;
- II - tomar conhecimento de infração ética profissional por meio do Relatório de Fiscalização do Conselho Regional de Farmácia.

**Art. 8º** - O Presidente do Conselho Regional de Farmácia encaminhará, em 20 (vinte) dias do conhecimento do fato, despacho ao Presidente da Comissão de Ética, determinando a análise e decisão sobre a viabilidade de abertura de processo ético-disciplinar, com base nos indícios apresentados na denúncia recebida.

§ 1º - O Presidente da Comissão de Ética terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da solicitação, para entregar a análise, que pode ser monocrática ou em conjunto com os demais membros.

§ 2º - A análise da Comissão de Ética deverá conter uma parte expositiva, em que serão fundamentados os motivos, e uma conclusiva, na qual será aposta a expressão "pela instauração de processo ético-disciplinar" ou "pelo arquivamento", sendo que, no primeiro caso, deverão constar os dispositivos do Código de Ética, em tese, infringidos.

## CAPÍTULO II

### Da Instauração ou Arquivamento

**Art. 9º** - O Presidente do Conselho Regional de Farmácia analisará o parecer do Presidente da Comissão de Ética e despachará, em 30 (trinta) dias, pelo arquivamento ou pela instauração de processo ético-disciplinar.

## CAPÍTULO III

### Da Montagem do Processo Ético-Disciplinar

**Art. 10** - Instaurado o processo ético-disciplinar, mediante despacho do Presidente do Conselho Regional de Farmácia, a Secretaria o registrará por escrito, atribuindo-lhe um número e, de imediato, o encaminhará à Comissão de Ética.

**Art. 11** - O processo será formalizado por meio de autos, com peças anexadas por termo, com folhas numeradas, sendo os despachos, pareceres e decisões juntados, preferencialmente, em ordem cronológica.

## CAPÍTULO IV

### Da Instalação dos Trabalhos

**Art. 12** - Recebido o processo, a Comissão de Ética o instalará e deverá observar os prazos prescricionais previstos em lei para concluir os seus trabalhos, obedecendo aos seguintes procedimentos:

I - lavar o competente termo de instalação dos trabalhos;

II - designar, dentre os seus membros, o relator do processo;

III - designar um empregado do Conselho Regional de Farmácia para secretariar os trabalhos;

IV - determinar local, dia e hora para a Sessão de Depoimento do indiciado e oitiva de testemunha;

V - determinar a imediata comunicação por correspondência ao indiciado, relatando-lhe sobre:

a) a abertura do processo ético;

b) o local, a data e a hora designados para a sessão em que ocorrerá o seu depoimento;

c) o direito de arrolar até 3 (três) testemunhas na sua defesa prévia, cujos nomes e endereços completos devem ser apresentados em 10 (dez) dias anteriores à data da audiência;

d) a obrigatoriedade de comparecimento das testemunhas arroladas na Sessão de Depoimento designada pela Comissão de Ética, independentemente da intimação.

§ 1º - O indiciado ou seu procurador constituído terá acesso ao processo sempre que desejar consultá-lo, observando-se o horário de expediente da Secretaria do Conselho Regional de Farmácia, sendo vedada a retirada dos autos originais, facultando-lhe a obtenção de cópias mediante o pagamento de taxa respectiva.

§ 2º - Na hipótese da ausência não justificada da testemunha arrolada na audiência de depoimento, será da responsabilidade do indiciado, sob pena de preclusão, o seu comparecimento em nova data de oitiva a ser agendada pela Comissão de Ética.

**Art. 13** - Compete ao Relator da Comissão de Ética no processo ético-disciplinar:

I - instruir o processo para julgamento;

II - intimar pessoas mediante correspondência com Aviso de Recebimento (AR) ou ciência inequívoca;

III - requerer perícias e demais provas ou diligências consideradas necessárias à instrução do processo;

IV - emitir relatório;

V - requerer ao Presidente da Comissão de Ética a realização de nova Sessão de Depoimento, se necessário.

**Art. 14** - A Sessão de Depoimento do indiciado obedecerá ao que segue:

I - somente poderão estar presentes no recinto os membros da Comissão de Ética, o depoente e seu procurador, as testemunhas, o advogado do Conselho Regional de Farmácia e o empregado do Conselho Regional de Farmácia responsável por secretariar a Comissão de Ética;

II - cabe ao Presidente da Comissão de Ética determinar a ordem de entrada e a permanência no recinto dos participantes da sessão;

III - a Sessão de Depoimento poderá ser gravada em áudio, sendo as gravações anexadas ao processo;

IV - ao final da Sessão de Depoimento, o Relator do processo oferecerá aos presentes o "Termo de Depoimento", por escrito, em duas vias de igual teor, o qual deverá ser lido e assinado pelos presentes.

**Art. 15** - O Presidente da Comissão de Ética notificará, na audiência, o indiciado para, no prazo de 15 (quinze) dias, apresentar as razões finais.

**Art. 16** - Caso o indiciado não se manifeste à Comissão de Ética e também não compareça ao local, no dia e hora marcados para prestar depoimento, o Presidente da Comissão de Ética somente o convocará novamente se houver apresentação de justificativa plausível de eventual impedimento, declarando-o revel, se ausente, sendo que, no prazo de 10 (dez) dias, o Presidente da Comissão de Ética comunicará o ocorrido ao Presidente do Conselho Regional de Farmácia, requerendo-lhe a nomeação de Defensor Dativo.

§ 1º - O Presidente do Conselho Regional de Farmácia terá o prazo de 15 (quinze) dias para proceder à nomeação do Defensor Dativo.

§ 2º - O Defensor Dativo, a partir de sua nomeação, terá o prazo de 30 (trinta) dias para apresentar, por escrito, à Comissão de Ética, a defesa do indiciado.

**Art. 17** - O revel poderá intervir no processo em qualquer fase, não lhe sendo devolvido prazo já vencido.

## CAPÍTULO V

### Da Conclusão da Comissão de Ética

**Art. 18** - Concluída a instrução processual, a Comissão de Ética apresentará seu relatório.

Parágrafo único - O relatório a que alude o "caput" deste artigo conterà uma parte expositiva, que inclui um sucinto relato dos fatos, a explícita referência ao local, data e hora da infração, e a apreciação das provas acolhidas, além de uma parte conclusiva, com a apreciação do valor probatório das provas, indicando expressamente a infração e os dispositivos do Código de Ética infringidos, e se houve ou não culpa.

**Art. 19** - Concluído o processo, o Presidente da Comissão de Ética remeterá os autos ao Presidente do Conselho Regional de Farmácia para as providências cabíveis.

## CAPÍTULO VI

### Do Julgamento

**Art. 20** - Recebido o processo, o Presidente do Conselho Regional de Farmácia terá o prazo de 30 (trinta) dias para:

- a) marcar a data de julgamento do processo em reunião plenária;
- b) designar um Conselheiro Relator entre os Conselheiros Efetivos, por distribuição da Secretaria, observados os eventuais impedimentos e suspeições;
- c) comunicar ao indiciado a data de julgamento, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias.

Parágrafo único - A reunião plenária de julgamento do processo ético-disciplinar deverá ser realizada no prazo de 180 (cento e oitenta) dias corridos, contados a partir da data de recebimento do processo ético-disciplinar pelo Presidente do Conselho Regional de Farmácia.

**Art. 21** - O Conselheiro Relator designado deverá apresentar seu parecer na data da reunião plenária em que o processo será submetido a julgamento.

§ 1º - O Conselheiro Relator, uma vez observada a não iminência de prescrição e desde que devidamente justificado, poderá permanecer com os autos por até 2 (duas) reuniões plenárias, podendo-se prorrogar por mais 2 (duas) se assim for deliberado pelo Plenário, sob pena de instauração de processo ético e demais procedimentos cabíveis em seu desfavor, observado o princípio da segregação.

§ 2º - Não apresentando o Conselheiro Relator o parecer, tampouco a justificativa prévia, o Presidente do Conselho Regional de Farmácia determinará a instauração de processo ético nos moldes do parágrafo anterior e designará outro relator, que o apresentará na reunião plenária subsequente.

**Art. 22** - Aberta a Sessão de Julgamento, o Presidente da reunião plenária concederá a palavra ao Conselheiro Relator, que lerá seu parecer e, após a concessão de direito à defesa oral por 10 (dez) minutos ao indiciado ou seu procurador legalmente constituído, proferirá o seu voto, em julgamento realizado em sessão secreta.

Parágrafo único - Apenas podem permanecer no recinto de julgamento os conselheiros membros do Plenário, as partes interessadas e os empregados necessários à sua condução.

**Art. 23** - Cumprido o disposto nos artigos anteriores, o Presidente da reunião plenária dará a palavra, pela ordem, ao conselheiro que a solicitar, para:

I - pedir vista dos autos;

II - requerer a conversão do julgamento em diligência, com aprovação do Plenário, caso em que determinará as providências a serem adotadas pela Comissão de Ética;

III - opinar sobre a matéria, os fundamentos ou conclusões do Conselheiro Relator, devendo as suas razões serem reduzidas a termo em ata;

IV - proferir seu voto.

**Art. 24** - Na hipótese de pedido de vista dos autos ou conversão do julgamento em diligência, o processo será retirado de pauta.

§ 1º - Neste caso, cumpridas as respectivas providências, os autos serão devolvidos ao Conselheiro Relator para juntar seu parecer.

§ 2º - A Comissão de Ética terá o prazo de 60 (sessenta) dias, contados a partir da data da realização da reunião plenária que deu origem ao pedido de vista ou diligência, para devolver ao Presidente do Conselho Regional de Farmácia o processo ético-disciplinar considerado, sendo que este prazo poderá ser prorrogado por igual período, desde que plenamente justificado e aprovado pelo Plenário.

§ 3º - Cumprida a diligência, o Presidente da Comissão de Ética remeterá ao Presidente do Conselho Regional de Farmácia o processo ético-disciplinar, quando serão contados novamente os prazos previstos no artigo 20.

**Art. 25** - A decisão do Plenário do Conselho Regional de Farmácia será fundamentada no parecer e voto do Relator.

Parágrafo único - Na hipótese de divergência do voto do Relator e, havendo pedido de revisão por outro conselheiro, o Presidente do Conselho Regional de Farmácia designará este como Revisor, o qual deverá apresentar voto, por escrito, na sessão subsequente ou extraordinária.

**Art. 26** - A decisão do Plenário terá a forma de acórdão, a ser lavrado de acordo com o parecer do conselheiro cujo voto tenha sido adotado, com expressa numeração própria, número do processo, nomes das partes, procuradores, relator e revisor, se houver, além de ementa com palavras-chave de pesquisa, dispositivo infringido, pena aplicada, forma de votação e data, sob pena de nulidade.

## CAPÍTULO VII

### Dos Recursos e Revisões

**Art. 27** - Da decisão do Conselho Regional de Farmácia caberá recurso ao Conselho Federal de Farmácia no prazo de 30 (trinta) dias corridos, a contar da data em que o infrator dela tomar conhecimento.

§ 1º - Interposto tempestivamente, o recurso terá efeito suspensivo nos casos previstos em lei.

§ 2º - No caso de interposição intempestiva, que deverá ser certificada nos autos pelo Conselho Regional de Farmácia, o processo será arquivado, com certidão de trânsito em julgado.

**Art. 28** - O recurso administrativo será julgado de acordo com o que dispuserem as normas do CFF.

**Art. 29** - No prazo de 1 (um) ano, a contar do trânsito em julgado da decisão, o punido poderá requerer revisão do processo ao Conselho Regional de Farmácia, com base em fato novo ou na hipótese de a decisão condenatória ter sido fundada em depoimento, exame pericial ou documento cuja falsidade vier a ser comprovada.

Parágrafo único - Considera-se fato novo aquele que o punido conheceu somente após o trânsito em julgado da decisão e que dê condição, por si só, ou em conjunto com as demais provas já produzidas, de criar nos julgadores uma convicção diversa daquela já firmada.

**Art. 30** - A revisão terá início por petição dirigida ao Presidente do Conselho Regional de Farmácia, instruída com certidão de trânsito em julgado da decisão e as provas documentais comprobatórias dos fatos arguidos.

Parágrafo único - O Presidente do Conselho Regional de Farmácia, ao acatar o pedido, nomeará um relator para emissão de parecer, que será submetido a julgamento em sessão plenária do Conselho Regional de Farmácia, no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias.

## CAPÍTULO VIII

### Da Execução

**Art. 31** - Compete ao Conselho Regional de Farmácia a execução da decisão proferida em processo ético-disciplinar, que se processará nos estritos termos do acórdão e será anotada no prontuário do infrator.

§ 1º - Na execução da penalidade de eliminação da inscrição do profissional no quadro do Conselho Regional de Farmácia, além dos editais e das comunicações feitas às autoridades e interessados, proceder-se-á à apreensão da cédula e da carteira profissional do infrator, inclusive mediante ação judicial, se necessário.

§ 2º - Na hipótese de aplicação definitiva de penalidade de suspensão, o Conselho Regional de Farmácia deverá promover publicidade da decisão, as anotações necessárias, além da apreensão temporária da cédula e da carteira profissional.

## CAPÍTULO IX

### Dos Prazos

**Art. 32** - Considera-se prorrogado o prazo até o 1º (primeiro) dia útil subsequente, se o vencimento se der em feriado ou em recesso do Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único - Os prazos serão contados a partir da juntada de Aviso de Recebimento (AR) aos autos, mediante certidão respectiva lavrada pelo Conselho Regional de Farmácia ou por ciência inequívoca do interessado.



**Art. 33** - A representação por procurador deverá estar instruída com o respectivo instrumento, com firma devidamente reconhecida, excetuando-se aquela outorgada a advogado.

**Art. 34** - A punibilidade por falta sujeita a processo ético-disciplinar pelo Conselho Regional de Farmácia em que o profissional está inscrito prescreve em 5 (cinco) anos, contados da data de verificação do fato respectivo ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

**Art. 35** - O conhecimento expresso ou a notificação feita diretamente ao profissional faltoso interrompe, mas não suspende, o prazo prescricional de que trata o artigo anterior.

Parágrafo único - O conhecimento expresso ou a notificação de que trata este artigo ensejará defesa escrita ou a termo, a partir de quando recomeçará a fluir o prazo prescricional.

**Art. 36** - Todo processo ético-disciplinar paralisado há mais de 3 (três) anos, pendente de despacho ou julgamento, será arquivado "ex officio", ou a requerimento da parte interessada, sem prejuízo de serem apuradas as responsabilidades pela paralisação.

**Art. 37** - Para abertura de processo ético-disciplinar com fundamento na ausência do profissional no estabelecimento a que presta assistência técnica, conforme dispõe o Código de Ética, serão necessárias, no mínimo, 3 (três) constatações fiscais, no período de 24 (vinte e quatro) meses.

Parágrafo único - O prazo prescricional inicia-se a partir da data da terceira constatação necessária à instauração do processo ético-disciplinar.

**Art. 38** - Os casos omissos serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia, podendo inclusive decidir em processos em andamento, desde que observada a ampla defesa e o devido processo legal.

## ANEXO III

### ESTABELECE AS INFRAÇÕES E AS REGRAS DE APLICAÇÃO DAS SANÇÕES DISCIPLINARES

**Art. 1º** - As transgressões às normas (resoluções e deliberações) e às determinações (acórdãos e decisões) dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia, bem como às infrações à legislação farmacêutica e correlata, são passíveis de apenação, ressalvadas as previstas em normas especiais.

**Art. 2º** - Nas infrações éticas e disciplinares serão observadas a tipificação da conduta, a reincidência, a análise do fato e as suas consequências ao exercício profissional e à saúde coletiva, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

**Art. 3º** - Em grau de recurso, deve ser observado o princípio do "reformatio in pejus", que consiste na impossibilidade de tratamento mais severo do que o registrado na decisão recorrida, sem que haja recurso interposto neste sentido.

**Art. 4º** - Considera-se reincidente aquele que tiver antecedentes disciplinares em processos findados administrativamente ou com decisão transitada em julgado.

Parágrafo único - Verifica-se a reincidência quando se comete outra infração ética durante o prazo de 5 (cinco) anos após o trânsito em julgado da decisão administrativa que o tenha condenado anteriormente.

**Art. 5º** - Quando aplicada a pena de suspensão e eliminação, deve esta ser publicada no órgão de divulgação oficial do Conselho Regional de Farmácia, depois do trânsito em julgado.

**Art. 6º** - As sanções aplicadas serão objeto de registro na ficha individual do farmacêutico, devendo ainda ser comunicadas, no caso de suspensão, ao empregador e ao órgão sanitário competente, além da apreensão da cédula e da carteira profissional.

**Art. 7º** - Às infrações éticas e disciplinares leves devem ser aplicadas as penas de advertência sem publicidade na primeira vez; advertência por inscrito, sem publicidade, com o emprego da palavra "censura" na segunda vez; multa no valor de 1 (um) salário mínimo a 3 (três) salários mínimos regionais, que serão elevados ao dobro no caso de reincidência, cabíveis no caso de terceira falta e outras subsequentes, sendo elas:

- I - deixar de comunicar ao Conselho Regional de Farmácia e às demais autoridades competentes os fatos que caracterizem infringência a este Código e às normas que regulam o exercício das atividades farmacêuticas;
- II - desrespeitar o direito de decisão do usuário sobre seu tratamento, sua própria saúde e bem-estar, excetuando-se aquele que, mediante laudo médico ou determinação judicial, for considerado incapaz de discernir sobre opções de tratamento ou decidir sobre sua própria saúde e bem-estar;
- III - exercer a profissão farmacêutica sem condições dignas de trabalho e justa remuneração por seu desempenho;
- IV - afastar-se temporariamente das atividades profissionais por motivo de doença, férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento ou outras atividades inerentes ao exercício profissional, quando não houver outro farmacêutico que legalmente o substitua, sem comunicar ao Conselho Regional de Farmácia;

- V - aceitar a interferência de leigos em seus trabalhos e em suas decisões de natureza profissional;
  - VI - deixar de informar, por escrito, ao Conselho Regional de Farmácia sobre todos os seus vínculos, com dados completos da empresa (razão social, nome(s) do(s) sócio(s), CNPJ, endereço, horários de funcionamento, de responsabilidade técnica - RT), bem como deixar de manter atualizados os seus endereços residencial e eletrônico, os horários de responsabilidade técnica ou de substituição, bem como qualquer outra atividade profissional que exerça, com seus respectivos horários e atribuições;
  - VII - prevalecer-se de cargo de chefia ou empregador para desprestigiar a dignidade de subordinados;
  - VIII - submeter-se a fins meramente mercantilistas que venham a comprometer o seu desempenho técnico, em prejuízo da sua atividade profissional;
  - IX - deixar de obter de participante de pesquisa ou de seu representante legal o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para sua realização envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a sua natureza e as suas consequências;
  - X - permitir que terceiros tenham acesso a senhas pessoais, sigilosas e intransferíveis, utilizadas em sistemas informatizados e inerentes à sua atividade profissional;
  - XI - exercer sem a qualificação necessária o magistério, bem como utilizar esta prática para aproveitar-se de terceiros em benefício próprio ou para obter quaisquer vantagens pessoais;
  - XII - utilizar-se, sem referência ao autor ou sem a sua autorização expressa, de dados ou informações, publicados ou não.
- Art. 8º** - Às infrações éticas e disciplinares medianas, devem ser aplicadas a pena de multa no valor de 1 (um) salário mínimo a 3 (três) salários mínimos regionais, que serão elevados ao dobro, ou aplicada a pena de suspensão, no caso de reincidência, sendo elas:
- I - exercer simultaneamente a Medicina;
  - II - produzir, fornecer, dispensar ou permitir que sejam dispensados meio, instrumento, substância, conhecimento, medicamento, fórmula magistral ou especialidade farmacêutica, fracionada ou não, que não inclua a identificação clara e precisa sobre a(s) substância(s) ativa(s) nela contida(s), bem como suas respectivas quantidades, contrariando as normas legais e técnicas, excetuando-se a dispensação hospitalar interna, em que poderá haver a codificação do medicamento que for fracionado sem, contudo, omitir o seu nome ou fórmula;
  - III - extrair, produzir, fabricar, transformar, beneficiar, preparar, distribuir, transportar, manipular, purificar, fracionar, importar, exportar, embalar, reembalar, manter em depósito, expor, comercializar, dispensar ou entregar ao consumo medicamento, produto sujeito ao controle sanitário, ou substância, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;
  - IV - realizar exames e perícias técnico-legais, e emitir laudos técnicos em relação às atividades profissionais, em desacordo à legislação vigente;
  - V - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora ou desacatar as autoridades sanitárias ou profissionais, quando no exercício das suas funções;
  - VI - omitir das autoridades competentes quaisquer formas de agressão ao meio ambiente e riscos inerentes ao trabalho, que sejam prejudiciais à saúde e à vida;

- VII - aceitar remuneração abaixo do estabelecido como o piso salarial oriundo de acordo, convenção coletiva ou dissídio da categoria;
- VIII - delegar a outros profissionais atos ou atribuições exclusivos da profissão farmacêutica;
- IX - exercer a profissão e funções relacionadas à Farmácia, exclusivas ou não, sem a necessária habilitação legal;
- X - deixar de prestar assistência técnica efetiva ao estabelecimento com o qual mantém vínculo profissional, ou permitir a utilização do seu nome por qualquer estabelecimento ou instituição onde não exerça pessoal e efetivamente sua função;
- XI - não comunicar em 5 (cinco) dias ao Conselho Regional de Farmácia o encerramento de seu vínculo profissional de qualquer natureza, independentemente de retenção de documentos pelo empregador;
- XII - declarar possuir títulos científicos ou especialização que não possa comprovar, nos termos da lei;
- XIII - deixar-se explorar por terceiros, com finalidade política ou religiosa;
- XIV - exercer a profissão em estabelecimento não registrado, cadastrado e licenciado nos órgãos de fiscalização sanitária, do exercício profissional, na Junta Comercial e na Secretaria de Fazenda da localidade de seu funcionamento;
- XV - assinar trabalho realizado por outrem, alheio à sua execução, orientação, supervisão ou fiscalização ou, ainda, assumir a responsabilidade por ato farmacêutico que não praticou ou do qual não participou;
- XVI - publicar, em seu nome, trabalho científico do qual não tenha participado, ou atribuir-se autoria exclusiva, quando houver participação de subordinados ou outros profissionais, farmacêuticos ou não;
- XVII - aviar receitas com prescrições médicas ou de outras profissões, em desacordo com a técnica farmacêutica e a legislação vigentes;
- XVIII - coordenar, supervisionar, assessorar ou exercer a fiscalização sanitária ou profissional quando for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou interessado por qualquer forma, bem como prestar serviços à empresa ou estabelecimento que forneça drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, laboratórios, distribuidoras ou indústrias, com ou sem vínculo empregatício;
- XIX - promover publicidade enganosa ou abusiva da boa fé do usuário, bem como em relação a produtos farmacêuticos e à divulgação de assuntos científicos não fundamentados na promoção, proteção e recuperação da saúde;
- XX - inobservar as normas (resoluções e deliberações) e as determinações (acórdãos e decisões) dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia;
- XXI - permitir interferência nos resultados apresentados como perito ou auditor;
- XXII - aceitar ser perito, auditor ou relator de qualquer processo ou procedimento, quando houver interesse, envolvimento pessoal ou institucional;
- XXIII - pleitear, de forma desleal, para si ou para outrem, emprego, cargo ou função exercidos por outro farmacêutico, bem como praticar atos de concorrência desleal;

XXIV - exercer atividade no âmbito da profissão farmacêutica em interação com outras profissões, concedendo vantagem ou não aos demais profissionais habilitados para direcionamento de usuário, visando ao interesse econômico e ferindo o direito deste de escolher livremente o serviço e o profissional;

XXV - receber remuneração por serviços que não tenha efetivamente prestado;

XXVI - exercer interação com outros estabelecimentos, farmacêuticos ou não, de forma a viabilizar a realização de prática vedada em lei ou regulamento;

XXVII - intitular-se responsável técnico por qualquer estabelecimento sem a autorização prévia do Conselho Regional de Farmácia, comprovada mediante a Certidão de Regularidade correspondente,

XXVIII - divulgar informação sobre temas farmacêuticos de conteúdo inverídico, sensacionalista, promocional ou que contrarie a legislação vigente;

XXIX - promover a utilização de substâncias ou a comercialização de produtos que não tenham a indicação terapêutica analisada e aprovada, bem como que não estejam descritos em literatura ou compêndio nacionais ou internacionais reconhecidos pelo órgão sanitário federal;

XXX - quando atuando no serviço público, utilizar-se do serviço, emprego ou cargo para executar trabalhos de empresa privada de sua propriedade ou de outrem, como forma de obter vantagens pessoais, cobrar ou receber remuneração do usuário do serviço, reduzir, irregularmente, quando em função de chefia ou coordenação, a remuneração devida a outro farmacêutico;

XXXI - anunciar produtos farmacêuticos ou processos por quaisquer meios capazes de induzir ao uso indevido e indiscriminado de medicamentos ou de outros produtos farmacêuticos.

**Art. 9º** - Às infrações éticas e disciplinares graves devem ser aplicadas as penas de suspensão de 3 (três) meses na primeira vez; de 6 (seis) meses na segunda vez; e de 12 meses na terceira vez, sendo elas:

I - violar o sigilo de fatos e informações de que tenha tomado conhecimento no exercício da profissão, excetuando-se os amparados pela legislação vigente, cujo dever legal exija comunicação, denúncia ou relato a quem de direito;

II - participar de qualquer tipo de experiência com fins bélicos, raciais ou eugênicos, bem como de pesquisa não aprovada por Comitê de Ética em Pesquisa/ Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/CONEP) ou Comissão de Ética no Uso de Animais;

III - exercer atividade farmacêutica com fundamento em procedimento não reconhecido pelo CFF;

IV - fornecer meio, instrumento, substância ou conhecimento para induzir à prática, ou dela participar, de tortura, eutanásia, aborto ilegal, toxicomania ou de quaisquer outras formas de procedimento degradante ou cruel em relação ao ser humano e aos animais;

V - desrespeitar a vida, jamais cooperando com atos que intencionalmente atentem contra ela ou que coloquem em risco a integridade do ser humano ou da coletividade;

VI - produzir, fabricar, fornecer, em desacordo com a legislação vigente, radiofármacos e conjuntos de reativos ou reagentes, destinados às diferentes análises complementares do diagnóstico clínico;

VII - omitir-se ou acumpliciar-se com os que exercem ilegalmente a Farmácia ou com os profissionais

ou instituições que pratiquem atos ilícitos relacionados à atividade farmacêutica, em qualquer das suas áreas de abrangência;

- VIII - fornecer, dispensar ou permitir que sejam dispensados, sob qualquer forma, substância, medicamento ou fármaco para uso diverso da indicação para a qual foi licenciado, salvo quando baseado em evidência ou mediante entendimento formal com o prescritor;
- IX - alterar o processo de fabricação de produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nomes e demais elementos objeto do registro, contrariando as disposições legais e regulamentares;
- X - praticar ato profissional que cause dano material, físico, moral ou psicológico, que possa ser caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;
- XI - utilizar-se de conhecimentos da profissão com a finalidade de cometer ou favorecer atos ilícitos de qualquer espécie;
- XII - fazer uso de documento, atestado, certidão ou declaração falsos ou alterados;
- XIII - assinar laudo ou qualquer outro documento farmacêutico em branco, de forma a possibilitar, ainda que por negligência, o uso indevido do seu nome ou atividade profissional;
- XIV - realizar ou participar de atos fraudulentos em qualquer área da profissão farmacêutica;
- XV - utilizar-se de qualquer meio ou forma para difamar, caluniar, injuriar ou divulgar preconceitos e apologia a atos ilícitos ou vedados por lei específica;
- XVI - receber ou receptar mercadorias ou produtos sem rastreabilidade de sua origem, sem nota fiscal ou em desacordo com a legislação vigente;
- XVII - fazer declarações injuriosas, caluniosas, difamatórias ou que depreciem o farmacêutico, a profissão ou instituições e entidades farmacêuticas, sob qualquer forma.

**Art. 10** – Àquele que continuar a exercer a profissão, mesmo enquanto estiver sob a sanção disciplinar de suspensão, será aplicada idêntica pena pelo prazo em dobro ao originariamente determinado.

**Art. 11** - A pena de suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses será diretamente aplicada por motivo de pronúncia criminal ou de prisão em virtude de sentença.

**Art. 12** - A pena de eliminação será imposta aos que porventura tiverem perdido algum dos requisitos dos artigos 15 e 16 da Lei nº 3.820/60 para fazer parte do Conselho Regional de Farmácia, inclusive aos que, por faltas graves, já tenham sido três vezes condenados definitivamente à pena de suspensão, ainda que em Conselhos Regionais de Farmácia diversos.

**Art. 13** - Na hipótese de diversas condutas praticadas pelo indiciado, oriundas do mesmo fato ou processo ético-disciplinar, as punições serão aplicadas de forma cumulativa e sequencial, delineando-se a pena por cada infração apurada.

**Art. 14** - Os casos omissos serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.

**WALTER DA SILVA JORGE JOÃO**

**Presidente - CFF**

---

# Compromisso

*"Prometo cumprir com zelo, escrupulo e humanidade todos os deveres inerentes ao exercício da profissão farmacêutica."*

---



---

Rua Cápote Valente, 487 - Jardim América  
CEP 05409-001 - São Paulo - SP  
Telefone (11) 3067-1450  
[atendimento@crfsp.org.br](mailto:atendimento@crfsp.org.br)  
[www.crfsp.org.br](http://www.crfsp.org.br)

---