

# Código de ÉTICA FARMACÊUTICA



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

# Expediente

Publicação do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo

## **DIRETORIA - MANDATO de 01/01/2022 a 31/12/2023:**

Marcelo Polacow Bisson  
*Presidente*

Adriano Falvo  
*Secretário-geral*

Luciana Canetto Fernandes  
*Vice-presidente*

Danyelle Cristine Marini  
*Diretora-tesoureira*

## **Conselheiros Regionais Efetivos - Mandato de 01/01/2020 a 31/12/2023:**

Adriano Falvo

Susana Yaskara Borges Herrera

Claudia Aparecida de Mello Montanari

Danyelle Cristine Marini

Gustavo Lemos Guerra

## **Conselheiros Regionais Efetivos - Mandato de 01/01/2022 a 31/12/2025:**

Fernanda Ono Santos

Rosilene Martins Viel

Marcelo Polacow Bisson

Pamela França do Nascimento

Rosana Matsumi Kagesawa Motta

## **Conselheiros Regionais Efetivos - Mandato de 01/01/2023 a 31/12/2026:**

André Luis Santos

Marcos Machado Ferreira

Adryella de Paula Ferreira Luz

Fábio Ribeiro da Silva

Luciana Canetto Fernandes



**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)

*Código de Ética Farmacêutica*

## ▶ Apresentação

Os profissionais de saúde devem ser comprometidos com a qualidade de vida e bem-estar dos pacientes. A atuação do farmacêutico com responsabilidade e ética é imprescindível para a credibilidade de seu trabalho e inserção no sistema de saúde.

A conduta do profissional de saúde precisa sempre visar a profissão e a sociedade, pois a população necessita de profissionais conscientes e dignos, conhecedores das normas que devem ser observadas no exercício de sua profissão.

As profissões são 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, 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.

Em 29/04/2022, foram publicados, no Diário Oficial da União, o atual Código de Ética (Seção I), o Código de Processo Ético (Seção II) e as Regras de aplicação das sanções disciplinares (Seção III), aprovados pela Resolução nº 724/22 do Conselho Federal de Farmácia (CFF).

Esta resolução prevê os direitos e deveres dos profissionais e a transgressão de quaisquer dos preceitos previstos na referida resolução constitui infração ético-profissional, ficando os profissionais sujeitos a responderem a processo disciplinar.

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

## ► Sumário

Apresentação.....	03
Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo.....	05
Decreto nº 20.377/1931-regulamentação do exercício da profissão farmacêutica.....	09
Lei nº 3.820/1960- criação dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia..	40
Lei nº 5.991/1973 – Controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.....	50
Decreto nº 85.878/1981 – âmbito profissional do farmacêutico.....	63
Lei nº 13.021/2014 - exercício e fiscalização das atividades farmacêuticas. Âmbito Profissional do Farmacêutico .....	66
Resolução CFF nº 724/2022 – Dispõe sobre o Código de Ética, Código de Processo Ético, infrações e regras de aplicação das sanções ético-disciplinares .....	70
Perguntas e Respostas.....	105

## ► 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, assim como registrar as empresas e estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico;
- 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 farmacêuticos que voluntariamente participam das Comissões Permanentes e Grupos Técnicos de Trabalho.

### 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.

Os Grupos Técnicos de Trabalho (GTTs) 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. 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 inscrito 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, dando cumprimento à exigência legal prevista na alínea "c" do artigo 10 da Lei nº 3.820/60.

### 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 profissional inscrito 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).

## Grupos Técnicos de Trabalho

Tais grupos são fóruns permanentes de discussão sobre os vários âmbitos da Farmácia, que têm como atribuições:

- Assessorar a diretoria do CRF-SP;
- Realizar estudos e emitir pareceres;;
- Propor e revisar normas;
- Propor atividades e eventos técnicos e científicos;
- Propor temas de matérias a serem veiculadas nos canais de comunicação do CRF-SP;
- Desenvolver e propor materiais e publicações técnicas;
- Desenvolver ações educativas para a sociedade relacionadas ao cuidado farmacêutico;

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

## 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:

- Carteira de Identidade Profissional
- Cédula de Identidade Profissional
- Certidão de Regularidade (CR) para empresas que estão em situação regular perante o órgão, cumprindo com a exigência legal em termos de assistência farmacêutica.

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 ícone "Procedimentos e Formulários".

Em casos de finalização do vínculo com o estabelecimento, o farmacêutico deve comunicar seu desligamento ao CRF-SP em até 5 (cinco) dias úteis, independentemente de retenção de documentos pelo empregador, em cumprimento ao Código de Ética. Tal comunicação pode ser realizada por meio do preenchimento de formulário no formato online ou presencial.



# Legislação

## Regulamentação do exercício da profissão farmacêutica

### DECRETO Nº 20.377, DE 08 DE SETEMBRO DE 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.

Rio de Janeiro, 8 de setembro de 1931, 110º da Independência e 43º da República.

GETULIO VARGAS.

Belisario Penna.

**Regulamento a que se refere o decreto n. 20.377 desta data**

### CAPÍTULO I

#### DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA

**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.

**Art. 4º** - Para cumprimento do art. 2º, § 2º, a inspetoria de Fiscalização do Exercício da Medicina publicará, mensalmente, a relação dos médicos impedidos de exercer a clínica, por fabricarem produtos biológicos.

**Art. 5º** - O comércio da farmácia pode ser exercido por um profissional, individualmente ou em sociedade em nome coletivo, devendo, porém, todos os sócios solidários satisfazer as exigências do art. 1º deste regulamento.

§ 1º As pessoas não diplomadas em farmácia, nas condições do citado art. 1º, poderão fazer parte da sociedade apenas como sócios comanditários.

§ 2º Excetuam-se do disposto no parágrafo anterior os médicos, nas localidades em que clinicarem, e as respectivas esposas, às quais é expressamente proibido o exercício da farmácia sob qualquer forma salvo se forem farmacêuticas legalmente habilitadas, caso em que terão sua situação regida pelo art. 5º.

**Art. 6º** - Excetuam-se do disposto no artigo anterior os estabelecimentos farmacêuticos pertencentes a hospitais, casas de saúde, sanatórios, cooperativas, fábricas, companhias e empresas quando destinados ao uso exclusivo dos seus operários, estabelecimentos religiosos, ordens terceiras, sociedades beneficentes, e congêneres, bastando para estes casos que eles tenham um farmacêutico responsável, com contrato bilateral, observados os demais artigos deste regulamento.

**Art. 7º** - As firmas proprietárias de farmácia já existentes na data da entrada em vigor do decreto n. 19.606, de 19 de janeiro de 1931, ficam isentas da exigência contida no art. 5º. Não poderão, entretanto, ser admitido nenhum novo sócio solidário à sociedade que não satisfaça as disposições do art. 1º.

*Parágrafo único.* As farmácias e suas filiais ou sucursais que se conservarem fechadas por mais de 90 dias ou se transferirem de município serão consideradas novas e autônomas, para os efeitos desta lei.

**Art. 8º** - No caso de falecimento do proprietário da farmácia os herdeiros necessários poderão continuar com a farmácia herdada durante o espaço de cinco anos, depois de terminado o inventário, desde que mantenham na sua direção técnica efetiva um farmacêutico legalmente habilitado.

**Art. 9º** - As exigências ora estabelecidas para os farmacêuticos, no que se refere ao funcionamento das farmácias, se aplicam aos atuais práticos licenciados pelos Estados, que possuíam farmácia em pleno funcionamento na data da promulgação do decreto n. 19.606, de 19 de janeiro de 1931.

**Art. 10.** - Nas localidades onde em um raio de mais de seis quilômetros de distância não houver farmácia estabelecida, poderá ser dada, pela autoridade sanitária competente, a uma pessoa idônea, a seu juízo, licença de suprir a população local de socorros farmacêuticos.

§ 1º Tais socorros serão regulados por instruções das autoridades sanitárias estaduais, de acordo com a necessidade da zona servida.

§ 2º A licença a que se refere este artigo será sempre concedida a título precário, e cessará desde que em um raio de seis quilômetros se instale uma farmácia.

**Art. 11.** - Os farmacêuticos diplomados pelos estabelecimentos de ensino de jurisdição estadual, até a data do decreto n. 19.606 terão os seus direitos assegurados dentro dos respectivos Estados.

**Art. 12.** - Em caso de venda ou trasparse do estabelecimento farmacêutico os adquirentes habilitar-se-ão perante a repartição sanitária como se se tratasse de nova farmácia.

## CAPÍTULO II NO EXERCÍCIO DA FARMÁCIA E SUA FISCALIZAÇÃO

**Art. 13.** - A fiscalização do exercício da farmácia fica centralizada no Departamento Nacional de Saúde Pública, no Distrito Federal, a cargo do Inspetor da Fiscalização do Exercício da Medicina, e nos Estados, a cargo das autoridades sanitárias competentes, de acordo com os regulamentos respectivos.

**Art. 14.** - O inspetor da Fiscalização do Exercício da Medicina, no Distrito Federal e a autoridade competente nos Estados, são os chefes da fiscalização e expedem os negócios que lhe são afetos, ou mediante parecer dos fiscais, do procurador da Saúde Pública e de outras repartições e autoridades sanitárias, quando julgar conveniente.

**Art. 15.** - Dos atos e decisões proferidas pelo inspetor da Fiscalização da Medicina e pelas autoridades competentes nos Estados, cabe recurso voluntário para o diretor geral do Departamento Nacional de Saúde Pública, sendo que os provenientes dos Estados serão encaminhados por intermédio da Inspeção do Exercício da Medicina.

*Parágrafo único.* Estes recursos serão recebidos dentro do prazo de 60 dias quando provindos, de atos e despachos das autoridades sanitárias estaduais o dentro de 15 dias, quando do inspetor da Fiscalização do Exercício da Medicina.

**Art. 16.** - Os cargos de inspetor e sub-inspetor de farmácia, em todo o território da República., só poderão ser exercidos por farmacêuticos legalmente habilitados, que não poderão ter nem dirigir farmácia ou laboratório.

**Art. 17.** - A instalação e funcionamento de farmácia de qualquer gênero, depende de licença do Departamento Nacional de Saúde Pública no Distrito Federal, e da autoridade sanitária competente, nos Estados.

§ 1º A licença será solicitada à autoridade competente em requerimento, no qual serão feitas as seguintes indicações: nome da cidade, vila ou povoação onde se pretende instalar a farmácia, rua e número do prédio ou outros característicos de identificação. Esse requerimento será assinado individualmente por farmacêutico que tenha seu título devidamente legalizado nas condições do art. 1º.

§ 2º O requerimento será instruído com duas ou mais vias autênticas do contrato comercial, declaração de firma, quando esta for individual; essas declarações de firma, assim como os contratos e respectivos distratos, só serão registrados ou depositados na Juntas Comerciais, depois de terem sido visados pela Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina ou repartições sanitárias estaduais competentes. Uma das vias, depois de registrada, ficará anexa ao requerimento.

**Art. 18.** - O funcionamento da farmácia, depois de instalada, só poderá ser autorizado, se o inspetor de farmácia ou a autoridade competente verificar e informar:

- a) que está provida das drogas, vasilhame e utensílios, constantes das tabelas organizadas pelo Departamento Nacional de Saúde Pública ou repartições sanitárias estaduais;
- b) que possui devidamente aferido o material instrumental indispensável ao funcionamento regular de seu laboratório inclusive realização dos ensaios estabelecidos na Farmacopéia Brasileira, de acordo com a relação incluída na tabela de drogas;
- c) que os medicamentos e drogas e vasilhame empregados na manipulação se acham contidos em armários ou armazéns envidraçadas e fechadas, livres de poeiras e contaminação;
- d) que a sala destinada à manipulação, isto é, o laboratório farmacêutico, tenha uma área mínima de 12m<sup>2</sup>;
- e) que possui armário ou cofre, fechado a chave, onde conserva guardados os tóxicos e entorpecentes;
- f) que está aparelhada com os dois livros de modelo aprovado pelo Departamento Nacional de Saúde Pública, destinados à transcrição do receituário e ao registro de entrada e saída de tóxicos entorpecentes e hipnóticos, de acordo com a legislação respectiva, e legalizados com os termos de abertura e encerramento assinados pelo inspetor de Fiscalização do Exercício da Medicina e com a rubrica de todas as suas folhas, pela autoridade competente ou um de seus auxiliares designado para isso.

**Art. 19.** - No caso de substituição de farmacêutico responsável das farmácias a que se refere o art. 7, deverá ser apresentado contrato comercial ou contrato bilateral firmado pelo proprietário e pelo farmacêutico. Esse contrato, no qual figurarão obrigatoriamente os vencimentos do farmacêutico, a

declaração de sua responsabilidade e a de que o proprietário se compromete a fornecer tudo que for necessário para o funcionamento do estabelecimento de acordo com o regulamento sanitário, será registrado conforme sua natureza no Registro de Títulos e Documentos ou na Junta Comercial depois de ser visado pela autoridade sanitária competente.

*Parágrafo único.* A baixa do farmacêutico não será concedida sem a apresentação de distrato que invalide o contrato, salvo casos especiais, a juízo da autoridade, não podendo a farmácia funcionar sem que tenha substituto.

**Art. 20.** - A autorização para funcionamento de farmácia, no caso de sociedade comercial composta de dois ou mais sócios solidários farmacêuticos, pode ser concedida a todos, mediante solicitação de cada um e respectiva licença, que não pode ser transferida a qualquer título.

**Art. 21.** - As licenças de farmácia serão renovadas anualmente sob pena de multa de 500\$0 e o dobro nas reincidências, requerida a renovação até 31 de março de cada ano.

*Parágrafo único.* O talão de licença ficará sempre na farmácia, em lugar bem visível.

**Art. 22.** - O farmacêutico que não conservar sua farmácia em estado de asseio ou satisfazendo as exigências do art. 18, será passível de multa de 500\$0. Na reincidência, pagará multa em dobro, podendo ser-lhe cassada a licença.

**Art. 23.** - O farmacêutico que sem licença do Departamento Nacional de Saúde Pública ou das autoridades sanitárias estaduais abrir farmácia e exercer a profissão, incorrerá na multa de 1:000\$0, sendo fechada a farmácia até que obtenha licença.

**Art. 24.** - A recusa do exame da farmácia, sujeitará o farmacêutico e o seu proprietário a multa de 500\$0 e ao fechamento do estabelecimento, que só poderá ser reaberto mediante nova licença.

**Art. 25.** - A sucursal ou filial de farmácia é considerada farmácia autônoma, ficando sua instalação e funcionamento subordinados às disposições dos artigos deste regulamento.

**Art. 26.** - O proprietário da farmácia é responsável pelas irregularidades que nela ocorrem à revelia do farmacêutico responsável, sendo sujeito às multas e penalidades impostas a este por infrações ao disposto neste regulamento.

**Art. 27.** - O farmacêutico responsável que tiver necessidade de ausentar-se da farmácia deverá deixar na direção de sua casa outro profissional que o substitua.

**Art. 28.** - Para o disposto no artigo anterior deverá ser requerida licença à autoridade sanitária.

*Parágrafo único.* Esta licença só poderá ser concedida por espaço de tempo nunca superior a 180 dias, observando o substituto o disposto nos demais artigos deste regulamento.

**Art. 29.** - Na farmácia não pôde ser instalado consultório médico ou de outra natureza, em qualquer de seus compartimentos ou dependências, nem será permitida ao médico sua instalação em lugar de acesso também pela farmácia.

*Parágrafo único.* Fica proibida a colocação de placas e cartazes indicadores de médicos nos portais e paredes das farmácias.

**Art. 30.** - Os farmacêuticos e proprietários de farmácia cujos livros de registro de receituário ou de tóxicos contiverem irregularidades, como rasuras, emendas e outros vícios que possam prejudicar a verificação da autenticidade do registro, são sujeitos à multa de 500\$0 a 1:000\$0 e o dobro nas reincidências.

**Art. 31.** - Nenhuma farmácia poderá ser transferida para outro local sem prévia inspeção do prédio e licença da Inspetoria de Fiscalização do Exercício da Medicina ou da autoridade estadual competente.

**Art. 32.** - Licenciado para dirigir uma farmácia, o farmacêutico assinará na Inspetoria de Fiscalização do Exercício da Medicina ou na repartição estadual competente, em livro apropriado, um termo de responsabilidade, que cessará somente com o deferimento de seu pedido de baixa.

**Art. 33.** - O nome do farmacêutico responsável deverá sempre figurar nas contas, faturas e anúncios do estabelecimento que dirigir.

**Art. 34.** - E' permitido ao farmacêutico manter em sua farmácia secções de perfumarias e outros artigos de uso doméstico e de toucador.

**Art. 35.** - A instalação e funcionamento de farmácia de qualquer gênero, depende de licença do Departamento Nacional de Saude Pública no Distrito Federal, e da autoridade sanitária competente, nos Estados.

**Art. 36.** - O farmacêutico que fornecer medicamentos alterados, falsificados ou sofisticados, suprimir ou substituir os medicamentos prescritos nas receitas médicas, alterar fórmulas ou fizer produtos oficiais de modo diferente do prescrito na Farmacopéia Brasileira, será multado em 500\$0 e o dobro na reincidência, podendo ser determinado o fechamento da farmácia, a juízo do inspetor ou da autoridade estadual competente.

*Parágrafo único.* O proprietário da farmácia será punido com a multa de 500\$0 a 1:000\$0, além da pena criminal, desde que seja verificada a falsidade da assinatura do farmacêutico, responsável nos livros de registro do receituário, bem como nas receitas em que estiver incluída substância ativa.

**Art. 37.** - Nenhum farmacêutico terá a direção técnica de mais de uma farmácia, não sendo também permitido o exercício de qualquer outra profissão ou comércio nestes estabelecimentos.

**Art. 38.** - O Departamento Nacional de Saúde Pública, por intermédio da Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina, organizará para o cumprimento do art. 18, letra a, tabelas das drogas, vasilhame e utensílios que toda farmácia é obrigada a possuir.

*Parágrafo único.* Estas tabelas serão revistas e modificadas, e estas modificações publicadas no jornal oficial, todas as vezes que se tornarem necessárias, a juízo do diretor do Departamento Nacional de Saúde Pública.

**Art. 39.** - A instalação e funcionamento de farmácia de qualquer gênero, depende de licença do Departamento Nacional de Saúde Pública no Distrito Federal, e da autoridade sanitária competente, nos Estados.

**Art. 40.** - O farmacêutico terá os auxiliares que julgar necessário, de sua inteira confiança e responsabilidade.

*Parágrafo único.* Esses auxiliares quando não forem farmacêuticos, deverão provar suas habilitações, de acordo com as instruções expedidas pelo inspetor de Fiscalização do Exercício da Medicina do Departamento Nacional de Saúde Pública ou pela autoridade competente estadual, afim de obter o certificado de prático de farmácia habilitado. Só poderão trabalhar como oficial de farmácia os práticos que tiverem certificado de habilitação fornecido pelas autoridades citadas.

### CAPÍTULO III

## DAS RECEITAS E DO RECEITUÁRIO

**Art. 41.** - O farmacêutico antes de aviar a receita deverá transcrevê-la literalmente no livro próprio, inclusive nome e residência do paciente, do profissional, idade do paciente, quando constar da receita, e a data em que esta foi feita.

§ 1º Quando na receita estiver incluída substância ativa, o farmacêutico a assinará antes de devolvê-la, juntamente com a medicação, ao cliente, ou de arquivá-la, nos casos determinados.

§ 2º Será válida a assinatura do auxiliar da farmácia que for farmacêutico legalmente habilitado.

**Art. 42.** - Na ausência do farmacêutico não poderá, ser aviada receita que dependa de manipulação, e em que figure substância ou sob sua direta fiscalização, exceto nos casos de comprovada urgência.

**Art. 43.** - São consideradas ativas, para efeitos deste regulamento as substâncias que estão com dose máxima indicada na Farmacopéia Brasileira ou indicadas como "Tóxicos" ou a "separar". nome do farmacêutico responsável deverá sempre figurar nas contas, faturas e anúncios do estabelecimento que dirigir.

**Art. 44.** - As receitas deverão ser escritas a tinta, por extenso, legivelmente, em vernáculo, nelas contando o nome e residência do doente, bem como a residência ou o consultório do médico.

**Art. 45.** - Só poderá ser aviada a receita datada e assinada por médico, veterinário, dentista e parteira, nomeados, em relações que o Departamento Nacional de Saúde Pública, no Distrito federal, e repartições sanitárias competentes nos estados e farão publicar mensal ou trimestralmente, no órgão oficial respectivo.

*Parágrafo único.* É obrigatória a existência nas farmácias de tais relações.

**Art. 46.** - Os veterinários, dentistas e parteiras não podem prescrever remédios que não tenham relação direta ou imediata com a respectiva profissão, sendo vedado aos dentistas e às parteiras, a prescrição dos medicamentos de uso interno.

**Art. 47.** - Os veterinários nas suas prescrições deverão determinar o animal a que destina a medicação, o local onde se encontra, bem como o respectivo dono, mencionado o título após a assinatura, com a indicação de sua residência ou consultório.

**Art. 48.** - Em casos de emergência, justificados, o farmacêutico poderá aviar a receita firmada pelo profissional não nomeado nas relações a que se refere o art. 45, comunicando esse fato por escrito dentro de 48 horas à autoridade sanitária.



**Art. 49.** - O farmacêutico, tendo motivo para julgar a prescrição médica perigosa ao doente pela alta dose de substâncias ativas ou incompatibilidade dos ingredientes respectivos, exigirá sua confirmação por escrito pelo profissional.

**Art. 50.** - Nenhum médico poderá mandar que suas receitas sejam aviadas em determinada farmácia, nem tão pouco receitar sob forma de código ou de número.

**Art. 51.** - É terminantemente proibida a repetição de receita que encerre substância ativa, sem autorização escrita do próprio punho do profissional.

**Art. 52.** - Os dizeres das receitas serão transcritos integralmente no rótulo aposto ao continente ou invólucro do medicamento, com a data de seu aviamento, número de ordem do registro de receituário e nome do profissional.

*Parágrafo único.* Os rótulos deverão trazer impressos: o nome da farmácia, a rua e número do prédio onde funciona, o nome do farmacêutico responsável, o número e a data da licença.

**Art. 53.** - A farmácia será provida obrigatoriamente de rótulos brancos especiais, contendo em maiúsculas as indicações "veneno", "uso externo" e "agite quando usar", em caracteres pretos, encarnados e verdes, respectivamente, para serem utilizados apostos aos continentes dos medicamentos com estas indicações.

**Art. 54.** - Os frascos ou envoltórios dos medicamentos terão como remate ao fecho uma etiqueta ou selo privado, com o nome da farmácia ou do farmacêutico, aposto de forma a impedir o abrimento sem a sua dilaceração.

**Art. 55.** - O farmacêutico na preparação dos medicamentos magistrais e officinais e na autenticação das drogas, produtos químicos biológicos e congêneres que adquirir, deverá guiar-se pela Farmacopéia Brasileira, da qual haverá, obrigatoriamente, um exemplar em cada farmácia.

*Parágrafo único.* Não se incluem nas disposições deste artigo as farmácias homeopáticas, salvo no que se refere à autenticação e qualidade das substâncias medicamentosas.

**Art. 56.** - Encontrando a autoridade fiscalizadora, no livro de receituário, receita firmada por profissional que não tenha título registrado, imporá, tanto ao farmacêutico como a este profissional, a multa de 500\$0 e o dobro nas reincidências.

*Parágrafo único.* Em igual penalidade incorrerão o farmacêutico e o dentista ou parteira, no caso de aviamento de receita fora das condições em que aos dois últimos profissionais é permitido receitar.

**Art. 57.** - Ficarão arquivadas todas as receitas e requisições que contenham entorpecentes ou hipnóticos, observadas as outras instruções baixadas a respeito.

**Art. 58.** - As formulas que contenham entorpecentes ou hipnóticos deverão trazer no rótulo, em caracteres visíveis, os dizeres: *"Esta receita não poderá ser repetida sem ordem médica."*

*Parágrafo único.* A repetição só se fará com uma nova prescrição que obedeça às exigências especiais sobre o assunto.

## CAPÍTULO IV

### DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS PRIVATIVO DE CASAS DE SAÚDE, HOSPITAIS, ASSOCIAÇÕES BENEFICENTES E CONGÊNERES

**Art. 59.** - Os laboratórios farmacêuticos das casas de saúde, associações beneficentes, sanatórios, estabelecimentos religiosos, ordens terceiras, cooperativas e associações congêneres, acham-se sujeitos à fiscalização da Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina ou da autoridade estadual competente, obedecendo o seu funcionamento às exigências estabelecidas para as farmácias abertas ao público.

**Art. 60.** - Os laboratórios farmacêuticos pertencentes a hospitais, casas de saúde, sanatórios, estabelecimentos religiosos, ordens terceiras, cooperativas, sociedades beneficentes e congêneres, bem como os pertencentes a companhias ou empresas para uso de seus associados ou empregados, não poderão expressamente transigir com terceiros, alheios aos estabelecimentos a que pertencerem.

## CAPÍTULO V

### DAS DROGARIAS E DEPÓSITOS DE DROGAS

**Art. 61.** - Nenhuma drogaria, ou depósito de drogas será aberto ao público sem prévia licença do Departamento Nacional de Saúde Pública do Distrito Federal ou da autoridade sanitária estadual competente.

**Art. 62.** - A licença para o funcionamento desses estabelecimentos só será concedida a pessoa que dê provas de idoneidade, a juízo da autoridade sanitária, e será pessoal.

**Art. 63.** - As licenças de que trata o artigo anterior serão validadas por um ano, devendo ser renovadas anualmente até 31 de março de cada ano, sob pena de multa de 500\$0 a 1.000\$0 e fechamento da casa até a legalização da licença.

**Art. 64.** - A venda de especialidades farmacêuticas, drogas, produtos químicos para uso farmacêutico e preparados biológicos, só será permitida a quem possuir licença do Departamento Nacional de Saúde Pública. Os proprietários de estabelecimentos desta natureza, farmácias, laboratórios, institutos científicos, fábricas, usinas, drogas e depósitos que funcionarem sem licença serão punidos com a multa de 500\$0 a 1.000\$0 e fechamento do estabelecimento até a sua legalização.

**Art. 65.** - O prédio destinado a drogaria deve satisfazer rigorosamente as exigências do regulamento sanitário, devendo as salas de depósito de drogas ter o piso revestido de ladrilhos de cores claras sobre camada de concreto, e as paredes impermeabilizados até a altura de dois metros e ser providas de armações ou armários que permitam o acondicionamento dos produtos, em condições regulares.

*Parágrafo único.* Não é permitido utilizar o recinto do estabelecimento para misteres estranhos a seus fins.

**Art. 66.** - Os medicamentos licenciados para serem vendidos somente sob prescrição médica e as drogas constantes da tabela organizada pelo Departamento Nacional de Saúde Pública só poderão ser vendidos pelas drogas ou outras drogas, a farmácias e a profissionais ou industriais autorizados mediante pedidos formulados por escrito e assinados pelos responsáveis, ficando arquivados esses pedidos ou requisições.

**Art. 67.** - As drogas, assim como os depósitos de drogas, laboratórios e farmácias, terão obrigatoriamente um livro para registro de tóxicos, entorpecentes, hipnóticos e hipnosedantes, ficando subordinados ainda às disposições deste regulamento quando a estes produtos ou substâncias, assim como às instruções especiais a respeito.

**Art. 68.** - É terminantemente proibido às drogas manipular ou vender fórmulas magistrais, fazer preparados oficiais e exercer, enfim, qualquer ato privativo da profissão de farmacêutico.

**Art. 69.** - Nas pequenas cidades, o comércio de drogas e medicamentos só será permitida às farmácias.

**Art. 70.** - Os produtos destinados à agricultura, à pecuária e à higiene poderão também ser vendidos por estabelecimentos especializados.

**Art. 71.** - As drogas deverão ser vendidas nos vidros e envoltórios originais, tal como forem acondicionados pelos fabricantes.

*Parágrafo único.* Para retalhá-las é necessário ser a drogaria dirigida por farmacêutico legalmente habilitado e cujos rótulos trarão o seu nome.

**Art. 72.** - Ficarão arquivadas todas as receitas e requisições que contenham entorpecentes o hipnóticos, observadas as outras instruções baixadas a respeito.

**Art. 73.** - A transferência do prédio de drogaria e depósitos, rege-se pelas disposições relativas à das farmácias.

## **CAPÍTULO VI DAS HERVANARIAS**

**Art. 74.** - O comércio das plantas medicinais por atacado é privativo das farmácias e drogarias, cabendo exclusivamente às privativas vender ao público tais plantas a varejo, quando não sejam tóxicas.

**Art. 75.** - Serão respeitados os direitos dos atuais proprietários das hervanarias existentes, até que haja modificação na sua propriedade, sendo então cassadas as licenças concedidas.

§ 1º A licença das hervanarias será revalidada anualmente obedecendo no caso às disposições relativas às drogarias.

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

§ 3º Todas as plantas e partes vegetais, deverão estar acondicionadas em recipientes fechados, livres de pó e contaminação.

**Art. 76.** - As plantas vendidas sob classificação botânica falsa, bem como as desprovidas de ação terapêutica e entregues ao consumo com o mesmo nome vulgar de outras terapêuticamente ativas, serão apreendidas e inutilizadas, sendo os infratores punidos com o disposto neste regulamento quanto a substâncias, corpos ou produtos alterados ou falsificados.

## **CAPÍTULO VII DOS LABORATÓRIOS DE ANÁLISES E PESQUISAS**

**Art. 77.** - Todo laboratório de análises e pesquisas, quer para fim industrial farmacêutico, quer para fins clínicos, para elucidação de diagnóstico ou fabrico de vacinas, só poderá transigir com o público quando licenciado pelo Departamento Nacional de Saúde Pública, por intermédio da Inspetoria de Fiscalização do Exercício da Medicina no Distrito Federal, ou pelas autoridades sanitárias competentes nos Estados.

**Art. 78.** - Esta licença só será concedida a profissional habilitado, com título de químico, engenheiro, médico ou farmacêutico, registrado no Departamento Nacional de Saúde Pública no Distrito Federal ou autoridades estaduais competentes.

**Art. 79.** - Os estabelecimentos não licenciados na data da publicação do presente regulamento terão seis meses, desta data, para regularizar sua situação, de acordo com estas disposições.

**Art. 80.** - A licença de que trata o art. 77 é independente de qualquer outra, concedida a laboratório industrial, farmácia ou outro estabelecimento, podendo uma mesma firma possuí-los conjuntamente.

**Art. 81.** - O funcionamento de laboratório de análises e pesquisas só será concedido, após ter a autoridade fiscalizadora informado:

- a) que a dependência do prédio onde for instalada satisfaz as exigências das disposições concernentes às habitações em geral, do regulamento sanitário, particularmente às referentes a iluminação e arejamento;
- b) que as paredes se acham revestidas de azulejos brancos, no mínimo até dois metros de altura;
- c) que possui pia com água corrente e mesas revestidas de mármore, lava, azulejos ou substância similar impermeável;
- d) que está provido dos utensílios, vasilhames, aparelhos e substâncias necessárias ao fim a que se destina.

**Art. 82.** - O profissional licenciado perante o Departamento Nacional de Saúde Pública no Distrito Federal ou as autoridades estaduais competentes, para dirigir laboratório de análises e pesquisas, deverá, quando não for proprietário, possuir contrato com a firma proprietária, visado na repartição fiscalizadora e registrado competentemente.

**Art. 83.** - Os laboratórios de análise que estiverem em funcionando em más condições de asseio ou não observarem o disposto em qualquer dos artigos deste regulamento, serão passíveis da multa de 200\$0 a 2.000\$0, o dobro nas reincidências, podendo ser cassada sua licença a juízo da autoridade competente.

## CAPÍTULO VIII

### DA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA EM GERAL

**Art. 84.** - A indústria farmacêutica propriamente dita compreende a manipulação e o fabrico dos agentes medicamentosos do qualquer espécie, químicos, galênicos, biológicos, etc., formando duas classes: produtos oficiais, e especialidades farmacêuticas.

*Parágrafo único.* A fabricação de produtos químicos e biológicos não é privativa da indústria farmacêutica.

**Art. 85.** - Os produtos oficiais podem ser preparados e vendidos pelas farmácias e laboratórios farmacêuticos devidamente licenciados, independentemente de licença especial.

**Art. 86.** - Nenhum estabelecimento industrial farmacêutico ou laboratório farmacêutico será aberto ao público sem prévia licença do Departamento Nacional de Saúde Pública, no Distrito Federal ou autoridade sanitária competente nos Estados, e deverá ter sempre na sua direção técnica um farmacêutico legalmente habilitado. transferência do prédio de drogaria e depósitos, rege-se pelas disposições relativas à das farmácias.

*Parágrafo único.* Quando se tratar de sociedade anônima ou por quotas deverá ter um diretor técnico acionista ou quotista, farmacêutico legalmente habilitado.

**Art. 87.** - Os estabelecimentos farmacêuticos industriais já existentes na data da entrada em vigor da presente lei ficam isentos das exigências do artigo anterior, mantendo entretanto na sua direção técnica efetiva um farmacêutico responsável legalmente habilitado.

**Art. 88.** - As filiais ou sucursais de fábrica ou laboratórios industriais farmacêuticos estabelecidos dentro ou fora do país, são considerados fábricas e, laboratórios autônomos, regulando-se a sua instalação e funcionamento pelo estabelecido para novas fábricas e laboratórios farmacêuticos.

*Parágrafo único.* Não se incluem nas disposições deste artigo os simples depósitos ou representantes de venda e distribuição de produtos destes estabelecimentos, sujeitos entretanto a licenciamento conforme determina este regulamento.

**Art. 89.** - As fábricas, usinas ou quaisquer estabelecimentos industriais onde se fabriquem, embalem, engarrafem, moam, trituram ou manipulem produtos químicos, drogas, desinfetantes, antissépticos e congêneres, que possam servir para uso farmacêutico, necessitam para seu funcionamento, de licença do Departamento Nacional de Saúde Pública, por intermédio da Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina, ou das autoridades sanitárias dos Estados.

§ 1º Essa licença será concedida à firma proprietária do estabelecimento, desde que prove possuir como diretor técnico ou gerente pessoa capaz de desempenhar tais funções, quer seja engenheiro, químico, médico ou farmacêutico.

**Art. 90.** - Para poder funcionar, os laboratórios farmacêuticos, químicos e fábricas, usinas de produtos químicos e quaisquer outros, deverão observar as disposições concernentes às habitações em geral e especialmente as que se referem à Higiene Profissional e Industrial.

**Art. 91.** - Os laboratórios industriais farmacêuticos, que fabricarem ou manipularem quaisquer produtos ou especialidades injetáveis, são expressamente obrigados a possuir sala ou câmara

assética, onde manipulem tais substâncias ou produtos.

§ 1º Os existentes na data de publicação deste regulamento que não as possuam terão o prazo máximo de 6 meses, sob pena de multa de 1.000\$0 a 2.000\$0 e ser cassada a licença do laboratório e das especialidades farmacêuticas injetáveis que fabricarem.

§ 2º Deverão ainda possuir instrumental e aparelhagem precisos para o enchimento e esterilização perfeita dos solutos ou líquidos injetáveis.

**Art. 92.** - Para os efeitos deste regulamento, considera-se sala ou câmara assética, ao compartimento ou sala completamente isolado e calafetado, de paredes e tetos impermeabilizados e pintados a óleo ou esmalte, livre de objetos que possam provocar ou reter poeiras, com piso de cerâmica ou ladrilho. As mesas serão de tampo de mármore, lava ou azulejos. Terá somente o estritamente necessário ao fim a que se destina.

**Art. 93.** - Os aparelhos, instrumentos, utensílios e vasilhames empregados no preparo, fabrico, envasilhamento ou acondicionamento das substâncias, corpos ou produtos quaisquer, destinados a uso farmacêutico, deverão ser de material inócuo e inatacavel.

**Art. 94.** - Nos estabelecimentos onde se fabriquem, preparem, vendam, acondicionem ou depositem quaisquer produtos ou substâncias destinadas direta ou indiretamente ao uso farmacêutico, haverá sempre depósitos metálicos, dotados de tampos de fecho hermetico, para a coleta de resíduos.

**Art. 95.** - Os empregados dos estabelecimentos industriais em que se preparem, fabriquem, acondicionem ou depositem quaisquer produtos, substâncias ou corpos que ser destinem direta ou indiretamente ao uso médico ou farmacêutico, são obrigados, sob pena de multa de 10\$0 a 100\$0 e o dobro nas reincidências:

- a) apresentar anualmente e toda vez que a autoridade sanitária fiscalizadora julgar conveniente atestado médico certificando não sofrer de doenças transmissíveis;
- b) exibir atestado de vacinação anti-variólica;
- c) usar vestuário e gorro brancos durante o trabalho;
- d) manter-se no mais rigoroso asseio.

**Art. 96.** - As licenças de que tratam os arts. 86 e 89 serão renovadas anualmente, solicitadas às repartições competentes até 31 de março de cada ano.

*Parágrafo único.* Os infratores pagarão a multa de 500\$0 e 1.000\$0 e o dobro nas reincidências.

**Art. 97.** - Os estabelecimentos de que tratam os artigos anteriores, ainda não licenciadas na data da publicação deste regulamento, terão o prazo de 6 meses para regularização de sua situação, findo o qual não o fizerem serão considerados clandestinos.

**Art. 98.** - Os responsáveis pelos estabelecimentos de que tratam os arts. 87 e 89, quando não sejam sócios ou diretores da sociedade, só poderão assumir esta responsabilidade perante as autoridades competentes com contrato bilateral, devidamente registrado no Registro de Títulos e Documentos.

**Art. 99.** - É obrigatória a comunicação à Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina no Distrito Federal, ou às autoridades sanitárias estaduais competentes, da transferência, mudança ou modificação de firma, substituição e ausência do responsável por espaço de tempo maior de 30 dias e quaisquer outras modificações havidas nos estabelecimentos de que tratam os arts. 86 e 89.

*Parágrafo único.* Os responsáveis e firmas proprietárias que não legalizarem perante as autoridades sanitárias competentes tais modificações, dentro do prazo de 30 dias, pagarão a multa de 500\$0 a 1.000\$0 e nas reincidências o dobro, sendo fechado o estabelecimento até sua legalização.

**Art. 100.** - Por ocasião da renovação da licença, o responsável pelo estabelecimento industrial, laboratório farmacêutico ou farmácia deverá obrigatoriamente declarar quais as especialidades farmacêuticas que aí se fabricam e acondicionam, assim como quais os seus proprietários, responsáveis, datas e números das respectivas licenças.

**Art. 101.** - As firmas proprietárias dos estabelecimentos enumerados nos artigos antecedentes respondem, perante as autoridades competentes, por qualquer irregularidade, falta ou infração verificada nessas casas à revelia do responsável, assim como solidariamente com este, pelos seus atos.

**Art. 102.** - É obrigatória a permanência, nos estabelecimentos industriais farmacêuticos ou laboratórios farmacêuticos, do farmacêutico responsável por ocasião do preparo e manipulação de líquidos injetáveis.

**Art. 103.** - O diretor do Departamento Nacional de Saúde Pública providenciará junto ao ministro de Educação e Saúde Pública para que o Tesouro Nacional, no Distrito Federal, e as coletorias federais, nos Estados, só vendam o selo sanitário aos estabelecimentos devidamente licenciados, de acordo com este regulamento.



**Art. 104.** - Os fabricantes de produtos e especialidades farmacêuticas, quando estabelecidos no estrangeiro, deverão ter um representante, no país, que responderá perante o Departamento Nacional de Saúde Pública por tudo quanto diga respeito a seus produtos.

## **CAPÍTULO IX DAS ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS**

**Art. 105.** - Especialidades farmacêuticas, perante este regulamento, é toda fórmula farmacêutica invariável, com denominação especial, para ser dada ao comércio em embalagem original.

**Art. 106.** - A especialidade farmacêutica para qualquer uso ou fim não poderá ser entregue ao consumo público antes de ser devidamente licenciada pelo Departamento Nacional de Saúde Pública, devendo a licença ser requerida por farmacêutico habilitado.

§ 1º Tratando-se, de um produto biológico, poderá também ser requerida por médico habilitado perante este Departamento.

§ 2º Não sendo o requerente proprietário ou sócio da firma proprietária da especialidade, juntará a seu requerimento: duas vias de contrato bi-lateral feito com o proprietário e registrado no Registro de Títulos e Documentos.

**Art. 107.** - O requerimento a que se refere o artigo antecedente deverá ser acompanhado de um relatório autenticado pelo responsável e preparador, que mencione o nome comercial, a fórmula do produto com as drogas especificadas por seus nomes técnicos e as doses expressas no sistema métrico decimal, a justificação do emprego dos componentes, quando julgada necessária, e modo de preparar e usar, as indicações terapêuticas e os processos de caracterização e doseamento dos agentes terapêuticos novos que encerre a fórmula.

*Parágrafo único.* O requerimento deverá ser ainda instruído:

- a) com a declaração do registro no Departamento Nacional do Saúde Pública do título ou diploma do requerente;
- b) com as amostras do produto necessárias às análises e experiências que a autoridade sanitária julgar necessárias;
- c) com recibo do depósito da taxa de análise;
- d) com a indicação do laboratório ou farmácia onde será fabricada, manipulada ou acondicionada;
- e) com a prova de achar-se esse estabelecimento devidamente licenciado.

**Art. 108.** - Para licenciamento das especialidades farmacêuticas de procedência estrangeira será exigido mais, além das condições referidas, o seguinte:

- a) a ação terapêutica desses produtos deve estar comprovada no país de origem, pelo uso ininterrupto de mais de um ano;
- b) o profissional responsável que assina o relatório deve comprovar sua competência legal no país de procedência;
- c) todos os documentos deverão ser legalizados pelas autoridades competentes, anexando-lhes traduções em vernáculo feitas por tradutor juramentado;
- d) o fabricante terá um representante no Brasil, responsável perante o Departamento Nacional de Saúde Pública por tudo que diga respeito ao produto, sujeitando-se às disposições deste regulamento.

**Art. 109.** - Compete ao Departamento Nacional de Saúde Pública determinar as declarações que devam e possam ser impressas nos rótulos e bulas ou prospectos das especialidades farmacêuticas.

§ 1º Em certos casos, especificados em instruções, devem ser apresentados os dizeres dos rótulos e das bulas, para necessária aprovação.

**Art. 110.** - Além das exigências gerais para concessão de licenças de especialidades farmacêuticas, as que se destinarem ao tratamento da tuberculose, da lepra e das doenças venéreas só serão licenciadas depois de emitido parecer pelas Inspetorias de Profilaxia da Tuberculose e da Lepra e das Doenças Venéreas.

**Art. 111.** - Só mediante receita médica poderão ser vendidas ao público as especialidades farmacêuticas licenciadas com essa restrição.

**Art. 112.** - É terminantemente proibido anunciar, vender, fabricar ou manipular preparados secretos e atribuir aos licenciados propriedades curativas ou higiênicas que não tenham sido mencionadas na licença respectiva pelo Departamento Nacional de Saúde Pública.

**Art. 113.** - São preparados secretos aqueles cujas fórmulas não estejam consignadas na Farmacopéia Brasileira, nem licenciados pelo Departamento Nacional de Saúde Pública.

**Art. 114.** - O licenciamento das especialidades farmacêuticas é válido por 5 anos.

*Parágrafo único.* Findo este prazo deverá ser requerida a revalidação da licença, dentro de 6 meses, terminados os quais a mesma caducará.

**Art. 115.** - As especialidades farmacêuticas, cujo licenciamento datar de mais de 5 anos, tem o prazo de um ano, a partir da data da publicação deste regulamento, para revalidação da respectiva licença, findo o qual será cassado o licenciamento.

**Art. 116.** - As especialidades farmacêuticas licenciadas não podem ser preparadas, senão em farmácias, laboratórios ou fábricas, instalados e licenciados de acordo com as exigências deste regulamento.

**Art. 117.** - As especialidades farmacêuticas trarão impressos nos rótulos ou etiquetas, em língua portuguesa, o nome do farmacêutico ou do médico responsável quando se tratar de produto biológico, a indicação das substâncias ativas da fórmula, ou a fórmula integral, quando assim for determinado na licença, com as doses no sistema métrico decimal, a data do licenciamento, a sede do laboratório ou fábrica, o nome do fabricante, e a indicação da exigência de venda sob prescrição médica, se assim for determinado pelo Departamento Nacional de Saúde Pública.

**Art. 118.** - O Departamento Nacional de Saúde Pública é a única autoridade competente em todo o território da República para conceder licença para serem dadas ao consumo público as especialidades farmacêuticas, e poderá exigir a modificação de sua fórmula quando ficar demonstrado, pelo progresso da ciência, que o preparado, substância ou produto licenciado, julgado até então terapêuticamente útil, é nocivo à saúde ou não preenche as indicações a que se propõe.

§ 1º Verificado encontrar-se um preparado em contravenção às fórmulas licenciadas, será apreendido e inutilizado o seu estoque, e cassada a respectiva licença.

§ 2º Aos interessados não assistirá direito algum de reclamar perdas e danos resultantes de tais medidas.

**Art. 119.** - Somente os farmacêuticos ou médicos legalmente habilitados, as firmas proprietárias de estabelecimentos instalados de acordo com as exigências deste regulamento para a exploração da indústria farmacêutica e as firmas estrangeiras habilitadas a licenciar especialidades farmacêuticas pelo Departamento Nacional de Saúde Pública, poderão registrar na repartição competente, marcas de fábrica para tais produtos.

§ 1º Só será concedido o registro de marcas de fábrica de especialidades farmacêuticas pela repartição competente, quando o requerente juntar à sua petição, certidão do Departamento Nacional de Saúde Pública no Distrito Federal ou da autoridade sanitária competente nos Estados, de que preenche as condições deste artigo ou se refira a documento habil juntado em processo anterior.

§ 2º Só será concedido arquivamento às marcas internacionais que se refiram a especialidades farmacêuticas, quando preencham os seus depositantes as condições exigidas por este artigo.

**Art. 120.** - É proibido vender medicamentos anti-concepcionais ou anunciar em termos que induzam a este fim, produtos que possam ser aplicados como tais, sob pena de multa de 500\$0, dobrando nas reincidências.

**Art. 121.** - O responsável e o proprietário de especialidades farmacêuticas que consignar nos rótulos, anúncios, bulas ou prospectos, propriedades ou efeitos não aceitos ou não admitidos pelo Departamento Nacional de Saúde Pública, por ocasião do licenciamento, ou não satisfizerem as exigências da licença, pagarão a multa de 200\$0 a 500\$0, dobrando nas reincidências, podendo ser cassada a licença.

**Art. 122.** - Os anúncios das especialidades farmacêuticas, fora dos jornais científicos e das publicações técnicas, limitar-se-ão exclusivamente aos termos da licença concedida pelo Departamento Nacional de Saúde Pública.

**Art. 123.** - É expressamente proibido o anúncio de especialidades farmacêuticas por meio das suas indicações terapêuticas, com insinuação de respostas por intermédio de caixas postais, institutos, residências e outros meios. Os proprietários ou responsáveis pelos preparados que infringirem este artigo e o precedente, serão punidos com a multa de 200\$0 a 500\$0, cassando-se a licença nas reincidências.

**Art. 124.** - Os preparados farmacêuticos indicados nas doenças de notificação compulsória serão licenciados sob a condição de ser vendidos sob prescrição médica.

**Art. 125.** - É expressamente proibida a importação de especialidades farmacêuticas procedentes de país que não permita a entrada e o consumo em seu território dos produtos da indústria farmacêutica brasileira, em reciprocidade de tratamento, sem prejuízo das demais disposições deste regulamento.

**Art. 126.** - Sempre que um preparado farmacêutico mudar de proprietário ou de responsável deverá ser requerida transferência no prazo de seis meses ao Departamento Nacional de Saúde Pública, sob pena de ficar sem efeito a licença respectiva.

*Parágrafo único.* No caso de mudança de responsável, o produto não poderá ser fabricado enquanto não for concedida licença ao novo profissional, que deverá apresentar o relatório, observando o disposto no art. 107.

**Art. 127.** - Os medicamentos officinais só estarão sujeitos a licenciamento, quando modificados em sua composição e vendidos sob denominação diversa das constantes na farmacopéia.

**Art. 128.** - Os preparados farmacêuticos importados que não estiverem devidamente licenciados pelo Departamento Nacional de Saúde Pública não poderão sair das alfândegas, competindo ao interessado satisfazer as exigências do regulamento ou reexportá-los no prazo de 90 dias, findo os quais serão os mesmos inutilizados.

**Art. 129.** - O Departamento Nacional de Saúde Pública fará publicar nos diários oficiais da União e dos Estados a relação dos países de que trata o art. 125, com o prazo de seis meses para sua execução.

## CAPÍTULO X

### DA FISCALIZAÇÃO DOS SOROS, VACINAS E OUTROS PRODUTOS BIOLÓGICOS

**Art. 130.** - Os soros, vacinas e demais produtos biológicos, não poderão ser vendidos, no território brasileiro, sem prévia licença do Departamento Nacional de Saúde Pública.

§ 1º Dispensam-na os produtos de institutos oficiais; e, quando possuam idoneidade técnica, a juízo do Departamento, os dos oficialmente reconhecidos.

§ 2º A licença será requerida pelo responsável do instituto ou laboratório, mediante apresentação de um relatório em que consigne a técnica da preparação, o modo de usar e a indicação do produto, devendo o pedido ser acompanhado das amostras necessárias à análise.

§ 3º As infrações deste artigo serão punidas com a multa de 500\$0 a 1:000\$0, além da apreensão dos produtos até a satisfação das exigências regulamentares.

**Art. 131.** - Todos os produtos deverão trazer nos rótulos o nome e a sede do laboratório, além das indicações relativas a cada espécie, e quando procedentes de institutos ou laboratórios particulares, a data e o número da licença.

*Parágrafo único.* Os produtos de laboratórios e institutos particulares encontrados em desacordo com este artigo, sujeitam os infratores à pena de multa de 500\$0, além da apreensão.

**Art. 132.** - Sempre que o Departamento Nacional de Saúde Pública julgar oportuno, ordenará a apreensão de amostras de produtos destinados ao consumo para verificar se satisfazem as disposições deste regulamento e as instruções respectivas.

§ 1º A apreensão de amostras para análise fiscal será efetuada por autoridade competente onde quer que se encontrem tais produtos: institutos e laboratórios oficiais ou particulares, armazéns de estradas de ferro ou aduaneiros, drogarias, farmácias, e depósitos quaisquer.

§ 2º Os produtos condenados em análises fiscais serão inutilizados e sujeitos os infratores à multa de 500\$0 a 1:000\$0, além da cassação da licença.

**Art. 133.** - Os produtos apreendidos que não forem reclamados dentro do prazo de noventa dias poderão ser inutilizados.

**Art. 134.** - As análises e quaisquer outras pesquisas destinadas à licença prévia serão realizadas pelo Instituto Oswaldo Cruz; as destinadas à fiscalização serão feitas por este no Distrito Federal; nos Estados, pelos institutos oficiais ou oficialmente reconhecidos, quando possuam idoneidade técnica a juízo do Departamento.

§ 1º As análises e provas a que se refere este regulamento deverão ser concluídas no prazo máximo de 60 dias, decorridos os quais, se não houver proibição formal, poderão os produtos ser colocados no mercado.

§ 2º Dos resultados das análises procedidas no Instituto Oswaldo Cruz e em outros institutos oficiais, poderão recorrer os interessados para o Ministro da Educação e Saúde Pública, que designará uma comissão de técnicos, constituída por profissionais competentes e insuspeitos, afim de resolver sobre a procedência da reclamação apresentada.

**Art. 135.** - Os produtos de institutos e laboratórios oficiais ou oficialmente reconhecidos, inclusive os do Instituto Oswaldo Cruz poderão ser mutuamente fiscalizados.

**Art. 136.** - Só pela Alfândega do Rio de Janeiro e pelas dos Estados em que existam institutos oficiais, congêneres ao Instituto Oswaldo Cruz e de idoneidade técnica reconhecida pelo Departamento Nacional de Saúde Pública, será permitida a importação de soros, vacinas e produtos biológicos.

*Parágrafo único.* Tais produtos só poderão ter despacho nas alfândegas, quando licenciados pelo Departamento Nacional de Saúde Pública.

**Art. 137.** - As análises e quaisquer outras pesquisas para a licença prévia só terão início depois do pagamento da taxa respectiva no Instituto Oswaldo Cruz.

**Art. 138.** - Os institutos oficiais que verificarem, na análise dos produtos de outros institutos congêneres, quaisquer infrações regulamentares ou defeitos que os inferiorizem ou os inutilizem para o consumo, deverão levar o fato ao conhecimento do Departamento Nacional de Saúde Pública, requisitando as necessárias providências.

*Parágrafo único.* No caso deste artigo o diretor geral do Departamento Nacional de Saúde Pública solicitará, ao ministro da Educação e Saúde Pública as providências administrativas que se façam necessárias.

**Art. 139.** - Nenhuma pena se imporá ao importador ou fabricante pelas alterações imputáveis à ação do tempo ou a outros fatores que não entendam com a técnica ou fabricação. Em tal caso a autoridade se limitará a apreender o produto.

**Art. 140.** - Os produtos biológicos alteráveis pela ação do tempo, deverão trazer consignado nos rótulos a data do fabrico, bem como o prazo máximo do seu valor terapêutico.

**Art. 141.** - O Departamento Nacional de Saude Pública poderá proibir a colocação no mercado dos soros, vacinas e produtos opoterápicos de institutos, laboratórios ou quaisquer fábricas que reincidirem nas infrações ou fraudes indicadas nas instruções de que trata o artigo seguinte.

**Art. 142.** - Os serviços de análises dos soros, vacinas e outros produtos biológicos serão regidos pelas instruções expedidas pelo Ministro da Educação e Saude Pública.

## **CAPÍTULO XI**

### **DOS ANTISSÉTICOS, DESINFETANTES, PRODUTOS DE HIGIENE E TOUCADOR**

**Art. 143.** - Os antissépticos ou desinfetantes, mesmo que não tenham indicações terapêuticas, só poderão ser expostos à venda depois de examinados e licenciados pelo Departamento Nacional do Saude Pública.

*Parágrafo único.* Seu licenciamento, fabrico e venda obedecerão às mesmas exigências e condições estabelecidas neste regulamento para as especialidades farmacêuticas, podendo o responsável pelos desinfetantes ser engenheiro, químico, médico ou farmacêutico.

**Art. 144.** - Os cosmeticos, produtos de higiene e toucador a que sejam atribuídas propriedades terapêuticas, poderão ser licenciados, como especialidades farmacêuticas, o que entretanto não lhes tirará as características de produto de higiene e toucador.

**Art. 145.** - Os produtos de higiene e toucador não poderão trazer qualquer indicação terapêutica, quando não forem licenciados nos termos do artigo anterior.

**Art. 146.** - Os antissépticos e desinfetantes só poderão ser licenciados quando verificado ser real e aproveitável seu poder bactericida, isento ainda de produtos nocivos e impróprios ao uso.

## CAPÍTULO XII DAS ÁGUAS MINERAIS

**Art. 147.** - As águas minerais naturais, a que se atribuem propriedades terapêuticas só poderão ser expostas à venda depois de ter sido analisadas pelo Departamento Nacional de Saúde Pública e verificada sua composição, eficácia ou indicação terapêutica.

**Art. 148.** - Essas águas deverão conter nos rótulos a especificação do lugar e da fonte donde provirem, sendo consideradas falsificadas aquelas cuja composição se afastar da análise oficial.

**Art. 149.** - Nenhuma água mineral natural poderá ser exposta à venda sem que o proprietário ou a empresa concessionária da fonte prove ter feito as obras de captação precisas para garantir a pureza da água, química e bacteriologicamente. Havendo declaração expressa, será tolerada a decantação e gazificação da água, devendo-se empregar, então, para esse fim, anidrido carbônico livre de impurezas ou gases da própria fonte.

**Art. 150.** - Sempre que o Departamento Nacional de Saúde Pública achar conveniente, mandará proceder análise e a verificar as condições de captação e exploração da água mineral.

**Art. 151.** - As águas minerais de procedência estrangeira deverão ter um representante no país, que responderá perante o Departamento Nacional de Saúde Pública pelas indicações, qualidades ou propriedades das águas que representam, sendo estas ainda sujeitas as exigências feitas para as águas nacionais.

**Art. 152.** - Os proprietários ou exploradores das águas minerais, que não satisfaçam as disposições deste regulamento, ou dêem indicações, qualidades ou propriedades diferentes das reconhecidas no licenciamento, serão passíveis de multa de 200\$0 a 500\$0 e do dobro nas reincidências.

## CAPÍTULO XIII DOS TÓXICOS E ENTORPECENTES

**Art. 153.** - Nenhuma farmácia, laboratório, drogaria e fábricas de produtos químicos farmacêuticos pode vender ou comprar qualquer tóxico entorpecente, ou hipnótico e especialidade farmacêutica que os contenha, sem receita médica ou requisição formulada por profissional habilitado.

*Parágrafo único.* Além do disposto neste regulamento, a venda e compra de tais substâncias ficará sujeita a legislação especial.



**Art. 154.** - Considera-se para efeitos deste regulamento, profissional, habilitado:

- a) o farmacêutico responsável perante o Departamento Nacional de Saúde Pública ou as autoridades sanitárias estaduais competentes, por farmácia ou laboratório farmacêutico devidamente licenciado;
- b) o droguista responsável, perante estas autoridades, por drogaria ou depósito de drogas;
- c) o médico responsável por casa de saúde ou sanatório;
- d) o profissional devidamente licenciado para dirigir fábrica de produtos químicos e onde se manipulem tais substâncias;
- e) os cirurgiões dentistas e os médicos veterinários.

**Art. 155.** - Haverá obrigatoriamente nos estabelecimentos de que trata o artigo anterior um livro de modelo aprovado pelo Departamento Nacional de Saúde Pública, legalizado de acordo com este regulamento, onde deverá ser escriturada a entrada e saída de todas as substâncias tóxicas entorpecentes e hipnóticas, com a indicação do nome e residência do vendedor e do comprador, a quantidade, a data da transação e a procedência da substância.

*Parágrafo único.* Serão escrupulosamente escrituradas no mesmo dia as compras e vendas efetuadas.

**Art. 156.** - Os responsáveis pelos estabelecimentos que possuem licença para negociar com aquelas substâncias, deverão conservá-las fechadas a chave, em cofre ou armário especial, sob sua guarda, respondendo assim pelos desvios ou faltas verificadas e não justificadas.

**Art. 157.** - Os tóxicos para usos inseticidas industriais poderão ser fornecidos a pessoas de idoneidade reconhecida pelo vendedor, devendo seus nomes e endereços ser registrados, com a indicação a que se destinam, no livro de registro de tóxicos.

**Art. 158.** - As substâncias tóxicas destinadas à preparação extemporânea das soluções antissépticas de uso externo e de usos não terapêuticos, não poderão ter a forma de pastilhas discoides e pilulas, e sim, obrigatoriamente, a de triângulos, losangos e bastonetes, afim de evitar confusão com os comprimidos e outras formas adotadas na preparação dos produtos farmacêuticos de uso interno.

**Art. 159.** - As substâncias tóxicas entorpecentes e hipnóticas e especialidades farmacêuticas que as contenham só poderão ser vendidas em leilão, quando, avisada a Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina ou a autoridade estadual competente, achar-se presente no ato do leilão um inspetor ou sub-inspetor farmacêutico.

*Parágrafo único.* Neste caso só poderá adquirir estas substâncias, um profissional habilitado, o qual, antes de retirá-las do local onde se encontrem, deverá visar na repartição competente a respectiva requisição.

**Art. 160.** - Os preparados oficiais e as especialidades farmacêuticas contendo entorpecentes, sob a forma de solutos injetáveis, e as especialidades da tabela A, só poderão ser fabricadas em laboratórios químicos-farmacêuticos munidos de uma licença especial e independente da licença do laboratório.

§ 1º Esta licença será de 500\$0.

§ 2º Os infratores deste artigo ficam sujeitos à multa de 1.000\$0 a 2.000\$0.

**Art. 161.** - O responsável pelo estabelecimento cujo livro de tóxico esteja mal escriturado ou apresentado um estoque destas substâncias em divergência com o que realmente existe, fica sujeito à multa de 500\$0 a 2.000\$0, independente de qualquer outro procedimento criminal que lhe couber.

*Parágrafo único.* Na mesma penalidade incorrerá a firma proprietária do estabelecimento que cometeu a infração à revelia do responsável.

**Art. 162.** - A importação dos tóxicos entorpecentes só poderá ser feita mediante licença especial concedida pelo Departamento Nacional de Saúde Pública, de acordo com as instruções especiais sobre o assunto.

## **CAPÍTULO XIV DAS APRENSÕES E ANÁLISES**

**Art. 163.** - Toda vez que o inspetor de Fiscalização do Exercício da Medicina no Distrito Federal e as autoridades sanitárias estaduais competentes julgarem necessário, ordenarão a apreensão de quaisquer fórmulas medicamentosas, drogas, produtos químicos, oficiais, de toucador, biológicos, soros, vacinas, desinfetantes, antissépticos, especialidades farmacêuticas e congêneres, em laboratórios, farmácias, drogarias, herbanários, depósitos, trapiches, fábricas, perfumarias, usinas, alfândegas, armazens, residências, estabelecimentos oficiais e onde quer que se encontrem, para serem analisados pelos químicos da inspetoria ou outros técnicos de laboratórios oficiais ou idôneos, a juízo da autoridade competente.

§ 1º No ato da apreensão lavrar-se-á um termo, que além de assinado pelo funcionário apreensor, sê-lo-á por duas testemunhas idôneas, também podendo ou não o ser pelo interessado ou responsável, e onde se especifique a natureza e outras características do produto. Este, será colocado em duplicatas, em envólucros que levarão as assinaturas e dizeres, ficando um ou mais, contendo as duplicatas do produto, em poder da parte, para sua defesa e contra-prova da análise a ser feita.

§ 2º Caso haja necessidade, a juízo do funcionário apreensor, este interditará toda a partida suspeita, fazendo o interessado ou outra firma ou pessoa idônea, depositária e responsável pelo estoque do produto, até ulterior deliberação da autoridade competente.

§ 3º No caso do § 2º deste artigo, a firma depositária assinará um termo de depósito, que pode ser o mesmo de apreensão.

**Art. 164.** - Se a alteração, falsificação ou deterioração for tão evidente que prescindida da perícia, o estoque da substância será desde logo inutilizado.

**Art. 165.** - Verificado pela análise ou exame, ser o produto impróprio para consumo ou em desacordo com as exigências da Farmacopéia Brasileira, não preenchendo os fins a que se destina ou ainda em desacordo com o rótulo, será o interessado disto cientificado pelo recebimento do auto de infração do qual constará o motivo da condenação da substância.

*Parágrafo único.* Recebido este, o interessado dentro de 48 horas poderá contestar o resultado da análise ou exame, requerendo outro na contra-prova em seu poder.

**Art. 166.** - Condenada uma substância, será a partida logo inutilizada, observando-se, entretanto, o disposto no art. 165, parágrafo único.

**Art. 167.** - A análise ou exame da contra-prova ou perícia contraditória será procedida dentro do prazo de 30 dias da data da condenação do produto. Será efetuada conjuntamente pelo profissional autor do primeiro exame, por técnico indicado pela parte e por outro estranho à repartição apreensora e nomeado pelo inspetor de Fiscalização do Exercício da Medicina ou pela autoridade sanitária estadual competente.

§ 1º A abertura do invólucro contendo a amostra será feita após constatação de não ter sido violado.

§ 2º O resultado obtido ficará consignado em um relatório em duplicata, assinado por todos ou separadamente quando houver divergência, e cuja segunda via será entregue à parte interessada, mediante recibo.

**Art. 168.** - Havendo divergência no resultado, decidirá o diretor do Departamento Nacional de Saúde Pública, cabendo à parte recorrer, em última instância, para o ministro da Educação e Saúde Pública.

**Art. 169.** - O depositário ou a firma depositária de que fala o art. 163, § 2º, dando ao consumo, desviando, alterando ou substituindo o estoque da substância de que é guarda fiel, sofrerá a multa de 500\$0 a 2.000\$0, além da responsabilidade criminal que lhe couber.

**Art. 170.** - As duplicatas de amostras das substâncias analisadas serão inutilizadas, se não forem, reclamadas pelos interessados no prazo de 60 dias, contados da data da terminação da análise.

§ 1º Tais produtos só serão restituídos mediante recibo e a quem apresentar documentos que prove ter sido paga a análise.

§ 2º As amostras das substâncias ou produtos condenados ou julgados impróprios para o consumo, em desacordo com a fórmula licenciada, com os dizeres do rótulo ou com as exigências da Farmacopéia Brasileira, não serão restituídas.

**Art. 171.** - Salvo para atender ao serviço da Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina e às solicitações das demais autoridades competentes, as análises só poderão ser realizadas depois que o interessado tenha pago a taxa no Tesouro, por meio de guia extraída no Departamento Nacional de Saúde Pública.

## **CAPÍTULO XV**

### **DAS FRAUDES E SUA REPRESSÃO**

**Art. 172.** - Para os efeitos deste regulamento consideram-se substâncias, ou produtos alterados, adulterados, falsificados ou impróprios para o uso farmacêutico, as fórmulas medicamentosas, drogas, produtos químicos, galênicos, biológicos, de toucador, antisépticos, desinfetantes, especialidades farmacêuticas e quaisquer outras congêneres:

- a) quando tenham sido misturados ou acondicionados com substâncias que lhes modifiquem a qualidade ou reduzam o valor terapêutico;
- b) quando se lhes tenha retirado, no todo ou em parte, um dos elementos de sua constituição normal ou substituído por outros de qualidade inferior, ficando de constituição diversa da enunciada no recipiente, nos rótulos ou fórmulas;
- c) quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem as exigências da Farmacopéia Brasileira, portanto impróprios para o uso a que se destinam.

§ 1º Os infratores serão punidos com a multa de 100\$0 a 1.000\$0.

§ 2º Não será imposta multa por deterioração provinda da ação do tempo, quando ficar provado não haver intenção de fraude por parte dos interessados.

**Art. 173.** - Sofrerá a multa de 200\$0 a 2.000\$0 independentemente do processo criminal, o farmacêutico, a pessoa, firma ou empresa proprietária de farmácia, laboratório, drogaria, hermanaria, depósito, fábrica, e outro qualquer estabelecimento ou mesmo qualquer particular que fabricar, vender, acondicionar ou expor ao consumo quaisquer substâncias, corpos ou produtos alterados, adulterados, falsificados, ou impróprios ao consumo, enumerados no art. 172, e suas letras a, b e c.

§ 1º A obrigação de indenizar o dano causado por estes delitos independente do processo e julgamento da ação criminal.

§ 2º Os crimes de fraude de substâncias e produtos quaisquer, definidos neste regulamento e nas leis congêneres, são inafiançáveis, cabendo as perícias às repartições técnicas do Departamento Nacional

**Art. 174.** - O procurador dos Feitos da Saude Pública procederá ex-officio, nos casos dos crimes previstos neste regulamento, quando a repartição competente do Departamento Nacional de Saude Pública lhe representar neste sentido, fornecendo-lhe os elementos necessários para a denúncia.

**Art. 175.** - Verificado em análise fiscal estar o produto procedente do estrangeiro em desacordo com as indicações do rótulo ou não preencher os fins a que se destina ou ter sido fraudado ou falsificado, além das penalidades que no caso caberão aos importadores, representantes do fabricante ou vendedor estrangeiro e aos vendedores da substância, ficará interdita a entrada em território nacional dos produtos de tal marca ou fabricante.

**Art. 176.** - São responsáveis nos casos previstos nos artigos precedentes:

1º, o fabricante, produtor ou manipulador da substância ou produto;

2º, o que tiver sob sua guarda o artigo alterado, falsificado ou deteriorado;

3º, o vendedor;

4º, o proprietário da casa onde se encontra a substância, desde que não o dono do produto;

5º, o que tiver comprado a pessoa desconhecida, ou não lhe denuncie a procedência.

**Art. 177.** - Todas as drogas, produtos químicos e quaisquer outras substâncias expostas à venda em vasilhame ou pacote de qualquer natureza, serão rotulados.

§ 1º O rótulo deverá trazer o nome do fabricante, o lugar da fábrica e a marca do produto e será disposto de tal modo que não possa ser substituído ou retirado.

§ 2º As substâncias encontradas em desacordo com o disposto acima serão apreendidas a análise e, quando consideradas boas para o consumo, só poderão ser expostas à venda depois de cumprida a exigência deste artigo e paga a multa de 200\$0 a 1000\$0.

**Art. 178.** - As drogas, produtos químicos e outros, destinados a qualquer fim que não seja para uso farmacêutico ou quando em desacordo com as exigências da Farmacopéia Brasileira, só poderão ser armazenados, manipulados ou expostos, à venda quando em seus rótulos constar os dizeres "impróprios para o uso farmacêutico", em letras maiúsculas de dimensões iguais a das maiores constantes do rótulo, seguido da indicação do fim a que se destinam.

**Art. 179.** - Para os efeitos deste regulamento, será considerado fabricante ou produtor, todo indivíduo que rotular ou acondicionar quaisquer substâncias, ou produtos, mesmo procedentes de outrem e vindo consignada no rótulo do acondicionador a procedência da mercadoria.

**Art. 180.** - Ao responsável, à firma proprietária ou a qualquer pessoa que infringir qualquer dos artigos do presente regulamento, excetuando-se aqueles com pena já prevista, caberá a multa de 100\$0 a 2.000\$0 e o dobro nas reincidências, podendo também ser cassada a licença da casa, estabelecimento ou especialidade farmacêutica é impedida a venda do produto causa da infração, e apreendido e inutilizado seu estoque, a juízo da autoridade sanitária competente e sem prejuízo de qualquer ação criminal que lhe couber.

*Parágrafo único.* Não caberá ao infrator direito algum de reclamar indenização da Fazenda Nacional pela aplicação e execução do disposto nos artigos, parágrafos e letras deste regulamento.

*Rio de Janeiro, 8 de setembro de 1931. - Belisario Penna, diretor geral.*

Tabela que acompanha o regulamento do decreto n. 19.606, de 19 de janeiro de 1931, aprovada pelo decreto n. 20.377 de 8 de setembro de 1931.

## **DEPARTAMENTO NACIONAL DE SAUDE PÚBLICA INSPETORIA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DA MEDICINA**

Licença inicial para funcionamento de farmácias, laboratórios farmacêuticos, laboratórios de análises, estabelecimentos industriais farmacêuticos, drogarias, depósitos de drogas e especialidades farmacêuticas e estabelecimentos congêneres, válida no exercício de um ano (em selo) 100\$0. Revalidação anual das licenças destes estabelecimentos e das hermanarias já existentes (em selo) 50\$0

Exame de especialidades farmacêuticas, produtos químicos, produtos higiênicos de toucador, plantas medicinais, águas minerais, medicinais, etc. (taxa na apresentação do requerimento).

Análises de vegetais e águas minerais medicinais .....600\$0

Análises de desinfetantes e produtos químicos..... 300\$0

Análises de produtos higiênicos de toucador.....200\$0

Análises de especialidades farmacêuticas..... 200\$0

Licença para expor à venda especialidades farmacêuticas

(em selo) (válida por 5 anos).....100\$0

Revalidação de licença de especialidades farmacêuticas (em selo) (válida por 5 anos).....	50\$0
Transferência de responsabilidade ou de propriedade, ou de responsabilidade e propriedade, ao mesmo tempo, de licenças de especialidades farmacêuticas e desinfetantes (em selo).....	100\$0
Licença especial para laboratórios que manipulam preparados contendo substâncias entorpecentes das tabelas A e B (solutus injetáveis e especialidades constantes da tabela B).....	500\$0
Exame de práticos de farmácia (taxa na apresentação do requerimento).....	10\$0

**Este texto não substitui o original publicado no Diário Oficial da União - Seção 1 de 14/09/1931**

Publicação:

- Diário Oficial da União - Seção 1 - 14/9/1931, Página 14529 (Publicação Original)
- Coleção de Leis do Brasil - 1931, Página 22 Vol. 3 (Publicação Original)

## Lei nº3.820 de 11 de novembro de 1960

DOU de 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. 1.** - 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. 2.** - 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. 3.** - O Conselho Federal será constituído de tantos membros quantos forem os Conselhos Regionais. (Obs.: Redação dada pela Lei nº 9.120, de 26/10/1995)

§ 1 - Cada conselheiro federal será eleito, em seu Estado de origem, juntamente com um suplente. (Obs.: Redação dada pela Lei nº 9.120, de 26/10/1995)

§ 2 - Perderá o mandato o conselheiro federal que, sem prévia licença do Conselho, faltar a três reuniões plenárias consecutivas, sendo sucedido pelo suplente. (Obs.: Redação dada pela Lei nº 9.120, de 26/10/1995)

§ 3 - 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. (Obs.: Redação dada pela Lei nº 9.120, de 26/10/1995)

**Art. 4.** - Revogado (Obs.: Revogado pela Lei nº 9.120, de 26/10/1995)

**Art. 5.** - 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. (Obs.: Redação dada pela Lei nº 9.120, de 26/10/1995)

*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. (Obs.: Acrescido pela Lei nº 9.120, de 26/10/1995)



**Art. 6. - 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; (Obs.: Redação dada pela Lei nº 9.120, de 26/10/1995)
- 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; (Obs.: Acrescida pela Lei número 9.120, de 26/10/1995)
- q) (VETADO); (Obs.: Acrescida pela Lei número 9.120, de 26/10/1995)
- r) estabelecer as normas de processo eleitoral aplicáveis às instâncias Federal e Regional. (Obs.:

Acrescida pela Lei número 9.120, de 26/10/1995)

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

**Art. 7.** - 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.6 só serão válidas quando aprovadas pela maioria dos membros do Conselho Federal. (Obs.: Redação dada pela Lei número 9.120, de 26/10/1995)

**Art. 8.** - 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. (Obs.: Redação dada pela Lei número 9.120, de 26/10/1995)

**Art. 9.** - 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. (Obs.: Redação dada pela Lei número 9.120, de 26/10/1995)
- 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. (Obs.:Redação dada pela Lei número 9.120, de 26/10/1995)

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. (Obs.: Acrescida pela Lei número 9.120, de 26/10/1995)

## 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.

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

§ 2 - 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.

§ 1 - 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.

§ 2 - 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.<sup>1 e 2</sup>

**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.

§ 1 - 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.

§ 2 - 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 constituía 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

subseqüentes, a juízo do Conselho Regional a que pertencer o faltoso;1 e 2

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.

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

§ 2 - 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.

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

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

§ 3 - 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.** - A 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.

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

§ 2 - 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.

§ 3 - Poderão ser provisionados, nos termos deste artigo, as Irmãs de Caridade que forem responsáveis técnicas de farmácia pertencentes ou administradas por Congregações Religiosas. (Obs.: Redação dada pela Lei nº 4.817, de 29/10/1965)

**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 número 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 assembléia 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 assembléias das respectivas entidades por voto secreto e segundo as formalidades estabelecidas para a escolha de suas diretorias ou órgãos dirigentes.

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

§ 2 - Os sindicatos ou associações de farmacêuticos, para obterem seus direitos de representação na assembléia 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.

§ 3 - 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

## LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

DOU de 21/11/1960

Regulamento

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

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

### CAPÍTULO I

#### Disposições Preliminares

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

**Art. 2.** - 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. 3.** - Aplica-se o disposto nesta Lei às unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos.

**Art. 4.** - 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 - Drogeria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

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

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

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

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

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

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

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

XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e

limpeza; (Redação dada pela Lei nº 9.069 de 1995)

XX - Loja de conveniência e "drugstore" - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e 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. 5.** - 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. 6.** - 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. 7.** - A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

**Art. 8.** - 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. 9.** - O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta Lei, atendidas as suas peculiaridades.

**Art. 10.** - A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas officinais e magistrais, obedecida a farmaco-técnica homeopática.

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

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

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

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

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

### CAPÍTULO IV

#### Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO V

### Do Licenciamento

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

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

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

**Art. 23.** - São condições para a licença:

- a) localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- b) instalações independentes e equipamentos que a satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;
- c) assistência de técnico responsável, de que trata o Art. 15 e seus parágrafos, ressalvadas as exceções previstas nesta Lei.

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

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

**Art. 25.** - A licença é válida pelo prazo de um ano e será revalidada por períodos iguais e sucessivos. Parágrafo único. A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício. (Redação dada pela Lei nº 6.318 de 1975)

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

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

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

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

**Art. 30.** - Afim 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, poerão 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.

§ 10 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. (Incluído pela Lei nº 11.951, de 2009)

§ 20 É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos. (Incluído pela Lei nº 11.951, de 2009)

**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 aposto 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 subseqüentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 51.** - Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados dessa última com a da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

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

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

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

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

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

## CAPÍTULO VIII

### Disposições Finais e Transitórias

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Art. 60.** - Afim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos consoante legislação supletiva

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

## Decreto nº 85.878 de 07/04/1981 Disposições Finais e Transitórias

### Âmbito Profissional do Farmacêutico

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 farmacopéicas, quando a serviço do público em geral ou mesmo de natureza privada;

II - assessoramento e responsabilidade técnica em:

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

b) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se executem controle e/ou inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e 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, antissépticos 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 quimicotóxicológico, 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.** - 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. 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**

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

### Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Âmbito Profissional do Farmacêutico

(Publicada no DOU de 11/08/2014, Seção 1, Página 1, Edição Extra e alterada pela MP 653/2014, publicada no DOU de 11/08/2014, Seção 1, Página 4, Edição Extra)

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, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

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

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

II - farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

**Art. 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.** - Afim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos consoante legislação supletiva

## 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.

**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**

**Arthur Chioro**

**Miriam Belchior**

## RESOLUÇÃO Nº 724, de 29 de abril de 2022

Dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético-disciplinares.

### SEÇÃO I - CÓDIGO DE ÉTICA

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

O Código de Ética 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/gestão de serviços de saúde, bem como em quaisquer outras atividades em que se utilize o conhecimento advindo do estudo da Farmácia, em prol do zelo pela saúde.

O farmacêutico e os demais inscritos no Conselho Regional de Farmácia (CRF) são profissionais da saúde, cumprindo-lhes executar todas as atividades inerentes ao seu âmbito profissional, de modo a contribuir para a salvaguarda da população.

#### 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 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.

*Parágrafo único* - Os farmacêuticos e demais inscritos que transgredirem este regulamento, enquanto no exercício do serviço de atividade militar, não estão sujeitos à ação disciplinar dos conselhos regionais ante ao artigo 5º da Lei Federal nº 6.681/79.

**Art. 2º.** - Todos os inscritos atuarão 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.** - Todos os inscritos atuarão 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. 4º.** - Todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma (responsabilidade) solidária, na forma da lei, ainda que por omissão, pelos atos que praticarem, autorizarem ou delegarem no exercício da profissão.

*Parágrafo único* - O farmacêutico que exercer a responsabilidade técnica, a assistência técnica ou a substituição nos estabelecimentos somente terá contra si instaurado um processo ético, na medida da culpabilidade dele.

**Art. 5º.** - Todos os inscritos devem exercer a profissão com honra e dignidade, devendo dispor de condições de trabalho e receber justa remuneração por seu desempenho.

**Art. 6º.** - Todos os inscritos devem zelar pelo desempenho ético, mantendo o prestígio e o elevado conceito de sua profissão.

**Art. 7º.** - Todos os inscritos devem manter atualizados os seus conhecimentos técnicos e científicos para aprimorar, de forma contínua, o desempenho da atividade profissional.

**Art. 8º.** - A profissão farmacêutica deve ser exercida com vistas à promoção, prevenção e recuperação da saúde, e sem fins meramente mercantilistas.

**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.** - Todos os inscritos devem cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, inclusive aquelas previstas em normas sanitárias, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento.

**Art. 11.** - Todos os inscritos devem exercer a profissão com justiça, compromisso, equidade, resolutividade, dignidade, competência, responsabilidade, honestidade, legalidade e moralidade.

## CAPÍTULO II

### Dos Direitos

**Art. 12.** - É direito do farmacêutico:

I - interagir com os demais profissionais, para garantir a segurança e a eficácia da terapêutica, observado o uso racional de medicamentos;

II - exigir dos profissionais da saúde o cumprimento da legislação sanitária vigente, em especial quanto à legibilidade da prescrição e demais aspectos legais e técnicos;

III - 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;

IV - 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 CRF;

V - ser fiscalizado no âmbito profissional e sanitário, obrigatoriamente, por farmacêutico;

VI - ter acesso a todas as informações técnicas e ferramentas tecnológicas existentes, relacionadas ao seu local de trabalho e ao pleno exercício da profissão, relativas ao período em que esteve no desempenho de suas atribuições;

VII - realizar, com base nas necessidades de saúde do paciente e em conformidade com as políticas de saúde vigentes, a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais e oficinais (alopáticos ou homeopáticos), fitoterápicos, plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico, desde que devidamente documentada, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde;

VIII - prescrever medicamentos de acordo com protocolos aprovados para uso no âmbito de instituições de saúde ou quando da formalização de acordos de colaboração com outros prescritores ou instituições de saúde, desde que atendidas as normativas vigentes;

IX - realizar a intercambialidade de medicamentos, respeitando a decisão do usuário, dentro dos limites legais, e documentando o ato;

X - recusar o fornecimento de medicamentos a estabelecimentos que não cumpram os requisitos legais para aquisição;

XI - estabelecer e perceber honorários para os serviços prestados, de forma justa e digna;

XII - receber estagiários, respeitando as normas e legislações preconizadas para estágio supervisionado, bem como a capacidade de alocação da unidade ou estabelecimento farmacêutico;



XIII - utilizar as mídias sociais na divulgação de informações científicas, baseadas em evidências, nos limites legais e regulamentares, que esclareçam a população sobre o uso racional de medicamentos e abordem temas que promovam a saúde e a segurança do paciente, sem cunho promocional;

XIV - decidir, justificadamente, sobre a dispensação ou não de qualquer prescrição objetivando a garantia, a segurança e a eficácia da terapêutica e observando o uso racional de medicamentos e outros produtos para a saúde, bem como fornecer as orientações necessárias ao usuário e informações solicitadas pelo prescritor e órgão fiscalizador.

**Art. 13.** - É direito de todos os inscritos no CRF:

I - exercer a profissão sem qualquer discriminação, seja por motivo de religião, etnia, identidade de gênero, raça, nacionalidade, idade, condição social, opinião política, deficiência ou de qualquer outra natureza vedada por lei;

II - 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;

III - exercer a profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames da legislação vigente;

IV - ser valorizado e respeitado no exercício da profissão, independentemente da função que exerce ou do cargo que ocupe;

V - 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 profissão;

VI - recorrer ao CRF, de forma fundamentada, quando impedido de cumprir o presente código, a legislação do exercício profissional e as resoluções, decisões e pareceres normativos emanados do CFF, bem como do CRF e de demais autoridades;

VII - negar-se a ser filmado, fotografado e exposto em mídias sociais, durante o desempenho de suas atividades profissionais;

VIII - ser respeitado por colaboradores, gestores, empregadores, usuários e pacientes de estabelecimento de saúde onde atua no exercício da profissão, recusando-se de forma respeitosa, a sofrer qualquer tipo de coação, agressão ou violência.

### CAPÍTULO III Dos Deveres

**Art. 14.** - O farmacêutico, durante o tempo em que permanecer inscrito em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, deve:

I - comunicar ao CRF e às autoridades competentes os fatos que caracterizem infringência a este código e às normas que regulam o exercício das atividades farmacêuticas;

II - supervisionar, nos limites da lei, os colaboradores para atuarem no auxílio ao exercício das suas atividades;

III - fornecer orientações necessárias ao usuário, objetivando a garantia, a segurança e a efetividade da terapêutica, observando o uso racional de medicamentos;

IV - avaliar a prescrição, decidindo, justificadamente, pela não dispensação ou aviamento;

V - participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e educação continuada, bem como definir manuais de boas práticas, procedimentos operacionais padrões e seus aperfeiçoamentos, zelando pelos seus cumprimentos, estando esses acessíveis a todos os funcionários envolvidos nas atividades e aos órgãos de fiscalização;

VI - participar da elaboração e zelar pelo cumprimento do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços da Saúde (PGRSS) do local sob sua responsabilidade;

VII - notificar os profissionais da saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial ou a farmácia com manipulação envolvidos, quaisquer desvios de qualidade e/ou eventos adversos;

VIII - utilizar dados técnico-científicos baseados na melhor evidência disponível;

IX - executar, quando aplicável, as atribuições clínicas;

X - prestar orientação farmacêutica, com vista a esclarecer aos pacientes os benefícios esperados dos tratamentos farmacológicos e o risco de efeitos adversos, interações entre medicamentos e entre esses e alimentos, álcool e tabaco, bem como orientar a respeito de aspectos relacionados ao preparo, conservação e uso seguro dos medicamentos;

XI - elaborar por escrito, e de forma organizada, o Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, assim como os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) que contemplem todas as atividades executadas, mantendo-os atualizados e disponíveis a todos os funcionários envolvidos nas atividades;

XII - supervisionar os conteúdos expostos pelo estabelecimento com o qual mantém vínculo profissional nas redes sociais, em sítios eletrônicos e demais meios de comunicação, fazendo cumprir as normas técnicas e a legislação vigente;

XIII - atender os prazos regulamentares, em qualquer instância, de tramitação de processo administrativo.

**Art. 15.** - Todos os inscritos em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, devem:

I - dispor seus serviços profissionais às autoridades constituídas, ainda que sem remuneração ou qualquer outra vantagem pessoal, em caso de conflito social interno, catástrofe, epidemia, pandemia ou qualquer tipo de desastre natural decretado por autoridades legalmente

competentes;

II - recusar o recebimento de medicamentos ou outros produtos para a saúde sem registro/notificação na Anvisa, quando aplicável, sem rastreabilidade de sua origem, sem documento fiscal ou equivalente, ou em desacordo com a legislação vigente;

III - exercer a profissão respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes;

IV - respeitar o direito de decisão do usuário sobre o tratamento, a própria saúde e bem-estar dele, 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 CRF e às 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, motivada 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 de qualquer ser vivo 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, inclusive nas atividades de ensino;

IX - contribuir para a promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva da pessoa humana e dos animais;

X - garantir ao usuário o acesso à informação independente, e de fonte confiável, sobre as práticas terapêuticas, sem detrimento às oficialmente reconhecidas no país, de modo a possibilitar a sua livre escolha;

XI - denunciar às autoridades competentes quaisquer formas de agressão ao meio ambiente e os riscos inerentes ao trabalho, que sejam prejudiciais à saúde e à vida;

XII - comunicar formalmente ao CRF, em até 5 (cinco) dias úteis, o encerramento de seu vínculo profissional de qualquer natureza, independentemente de retenção de documentos pelo empregador;

XIII - basear suas relações com os demais profissionais com urbanidade, respeito mútuo, cooperação técnica, liberdade e independência de cada um, desde que observadas as evidências científicas;

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

XV - promover ações que garantam a qualidade em todas as áreas inerentes à atividade farmacêutica;

XVI - cumprir os princípios de biossegurança, bem como aplicar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes de trabalho, à saúde pública e ao meio ambiente;

XVII - exercer as atividades farmacêuticas conforme as normas específicas vigentes para cada atividade, mantendo efetivo controle da qualidade no âmbito interno e externo, assim como o cumprimento de boas práticas laboratoriais;

XVIII - tratar com respeito e urbanidade os farmacêuticos fiscais, permitindo que promovam todos os atos necessários à verificação da execução do exercício da profissão farmacêutica;

XIX - informar ao CRF, os estabelecimentos farmacêuticos que estejam recebendo estagiários de cursos de graduação em Farmácia, em desacordo com a legislação vigente;

XX - Notificar, no que couber em seu âmbito de atuação profissional, os órgãos de saúde, vigilância epidemiológica ou outros, quando da detecção de agravo decorrente de doenças de notificação compulsória, seja por meio de exames laboratoriais, testes rápidos ou em rastreamento em saúde;

XXI - documentar as orientações técnicas fornecidas aos colaboradores para a correta execução das atividades.

**Art. 16.** - O farmacêutico deve comunicar formalmente ao CRF, pelas maneiras disponíveis definidas pelo respectivo regional, o seu afastamento temporário das atividades profissionais pelas quais detém responsabilidade/assistência técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.

§ 1º - Na hipótese de afastamento por motivo de doença, acidente pessoal, licença maternidade, óbito de familiar ou por outro imprevisível, que requeira avaliação pelo CRF, a comunicação formal e documentada deverá ocorrer em até 5 (cinco) dias úteis após o fato, acompanhada de documentos comprobatórios válidos pela legislação vigente.

§ 2º - Quando o afastamento ocorrer por motivo previamente agendado, como férias, congressos e cursos de aperfeiçoamento relacionados à área de atuação farmacêutica, a comunicação ao CRF deverá ocorrer com antecedência mínima de 12 (doze) horas.

## CAPÍTULO IV

### Das Proibições

**Art. 17.** - É proibido ao farmacêutico:

I - exercer simultaneamente a Medicina;

II - produzir, manipular, fornecer, manter em estoque, armazenar, comercializar, dispensar ou permitir que sejam dispensados meio, instrumento, substância, conhecimento, medicamento, fórmula magistral/oficinal ou especialidade farmacêutica, fracionada ou não, que não inclua a identificação clara e precisa sobre a(s) substância(s) ativa(s) nela contida(s), suas respectivas quantidades, bem como informações imprescindíveis de rotulagem e garantia da procedência

e rastreabilidade, 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, manipular, purificar, embalar, reembalar medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

IV - armazenar, estocar, manter em depósito, ainda que transitoriamente, distribuir, transportar, importar, exportar, trazer consigo medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

V - fracionar medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

VI - expor, comercializar, dispensar ou entregar para o consumo medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

VII - prescrever, ministrar ou utilizar medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

VIII - delegar ou permitir que outros profissionais pratiquem atos ou atribuições privativas da profissão farmacêutica;

IX - 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 com o prescritor, formalizado por escrito no verso da prescrição, prontuário ou em documento específico;

X - 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, assim como a laboratórios, distribuidoras ou indústrias, com ou sem vínculo empregatício;

XI - intitular-se responsável técnico por qualquer estabelecimento sem a autorização prévia do CRF, comprovada mediante a Certidão de Regularidade correspondente;

XII - dispensar ou aviar prescrições médicas ou de outros profissionais em desacordo com a técnica farmacêutica e/ou as boas práticas de farmácia e/ou a legislação vigente;

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

XIV - 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;

XV - receber estagiário de curso de graduação em Farmácia e/ou de pós-graduação sem o

Termo de Compromisso de Estágio, ou outro documento que vier a substituí-lo, para a instituição na qual trabalha;

XVI - exercer o magistério, coordenar, supervisionar ou ser preceptor de estágio em cursos de graduação e/ou de pós-graduação na área da Farmácia, que descumpram a legislação vigente.

XVII - deixar de prestar assistência farmacêutica em horário declarado ao CRF.

**Art. 18.** - É proibido a todos os inscritos no CRF:

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 - divulgar informações sigilosas de que tenha conhecimento, quando em participação de comissões, reuniões, auditoria interna ou externa, ou em qualquer outro tipo de processo avaliativo ou investigativo;

III - exercer atividade não reconhecida pelo CFF, ou que não tenha aptidão ou qualificação mínima necessária para as atividades reconhecidas;

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

V - permitir a utilização do seu nome por qualquer estabelecimento ou instituição onde não exerça pessoal e efetivamente a sua função;

VI - realizar ou participar de atos fraudulentos em qualquer área da profissão ou usar desta para favorecer ou facilitar a ação criminosa;

VII - fornecer meio, instrumento, substância, medicamento, fórmula magistral 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 - manter em estoque, ainda que transitoriamente, ou armazenar instrumento, substância, medicamento, fórmula magistral/oficinal ou especialidade farmacêutica, fracionada ou não, que não inclua a identificação clara e precisa sobre a(s) substância(s) ativa(s) nela contida(s), suas respectivas quantidades, ou informações imprescindíveis de rotulagem e garantia da procedência e rastreabilidade, 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 - dificultar a ação fiscalizadora ou desacatar as autoridades sanitárias ou profissionais, quando no exercício das suas funções;

X - aceitar ou pagar remuneração abaixo do estabelecido como o piso salarial oriundo de acordo, convenção coletiva ou dissídio da categoria, quando aplicável;

XI - declarar possuir títulos científicos ou de especialização que não possa comprovar, nos

termos da lei;

XII - exercer atividade ou realizar procedimento no âmbito da profissão, sem comprovação da habilitação, quando aplicável, perante o CRF;

XIII - aceitar ser perito, auditor ou relator de qualquer processo ou procedimento, quando houver interesse, envolvimento pessoal, familiar ou institucional, e quando não estiver devidamente habilitado e/ou capacitado;

XIV - permitir interferência nos resultados apresentados como perito ou auditor;

XV - exercer a profissão farmacêutica quando estiver sob a sanção disciplinar de suspensão;

XVI - exercer deliberadamente a profissão em estabelecimento não registrado/cadastrado ou não licenciado nos órgãos do exercício profissional e/ou de fiscalização sanitária;

XVII - aceitar a interferência de leigos em seus trabalhos e em suas decisões de natureza profissional, bem como permitir que esses desautorizem ou desconsiderem as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico;

XVIII - omitir-se ou acumpliciar-se com os que exercem ilegalmente a atividade farmacêutica ou com profissionais ou instituições que pratiquem atos ilícitos em qualquer das suas áreas de abrangência;

XIX - assinar trabalho realizado por outrem, alheio à sua execução, orientação, supervisão ou fiscalização ou, ainda, assumir responsabilidade por ato que não praticou ou do qual não participou;

XX - prevalecer-se de cargo de liderança ou empregador para desrespeitar a dignidade de subordinados, bem como para praticar ou exigir que se pratique ato em desconformidade com a técnica ou norma vigente;

XXI - pleitear, de forma desleal, para si ou para outrem, emprego, cargo ou função exercidos por outro profissional, assim como praticar atos de concorrência desleal;

XXII - exercer atividade no âmbito da profissão farmacêutica em interação com outros profissionais, concedendo vantagem de qualquer natureza aos demais profissionais habilitados para o direcionamento de usuário, ferindo o direito dele de escolher livremente o serviço e o profissional;

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

XXIV - submeter-se a fins meramente mercantilistas que venham a comprometer o seu desempenho técnico, em prejuízo da sua atividade profissional;

XXV - deixar de obter de participante de pesquisa ou de seu representante legal o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para a sua realização envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a sua natureza e as suas consequências, quando exigido pela legislação vigente;

XXVI - conduzir pesquisa ou utilizar dados envolvendo seres humanos ou animais, sem submetê-la à avaliação prévia do respectivo Comitê de Ética em Pesquisa;

XXVII - utilizar-se de conhecimentos da profissão com a finalidade de cometer ou favorecer atos ilícitos de qualquer espécie;

XXVIII - fazer uso, elaborar, produzir documento, atestado, certidão ou declaração falsos ou alterados;

XXIX - permitir que terceiros tenham acesso a senhas pessoais, sigilosas e intransferíveis, bem como a dispositivos certificadores digitais utilizados para identificação e validação em sistemas informatizados inerentes à sua atividade profissional;

XXX - exercer interação com outros estabelecimentos, farmacêuticos ou não, de forma a viabilizar a realização de prática vedada em lei ou regulamento, exceto em situações emergenciais devidamente justificadas e documentadas;

XXXI - produzir e/ou divulgar, por qualquer meio, informação sobre temas farmacêuticos ou de saúde em geral de conteúdo inverídico, sensacionalista, promocional, que não possua a devida comprovação ou que contrarie a legislação vigente;

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

XXXIII - utilizar-se de qualquer meio ou forma para difamar, caluniar, injuriar ou divulgar preconceitos e apologia a atos ilícitos ou vedados por lei específica;

XXXIV - exercer sem a qualificação necessária o magistério de nível superior, tal como utilizar essa prática para aproveitar-se de terceiros em benefício próprio ou para obter quaisquer vantagens pessoais;

XXXV - exercer a profissão e funções relacionadas à Farmácia, exclusivas ou não, sem a necessária habilitação legal;

XXXVI - fazer declarações injuriosas, caluniosas, difamatórias ou que depreciem o profissional inscrito, a profissão, as instituições, as entidades farmacêuticas, seus representantes, funcionários e colaboradores, sob qualquer forma ou meio de comunicação ou redes sociais, bem como repercuti-las e/ou compartilhá-las;

XXXVII - desrespeitar ou discriminar o ser humano no exercício da atividade farmacêutica;

XXXVIII - Deixar de notificar, no que couber em seu âmbito de atuação profissional, os órgãos de saúde, vigilância epidemiológica ou outros, quando da detecção de agravo decorrente de doenças de notificação compulsória, seja por meio de exames laboratoriais, testes rápidos ou em rastreamento em saúde;

XXXIX - fazer propaganda de substância, medicamento, procedimento ou técnica em saúde que contrarie a norma vigente, induza o usuário a erro, à exposição indevida ou ao uso irracional;

XL - fazer referência a casos clínicos identificáveis, exibir paciente ou sua imagem em qualquer meio de comunicação, sob qualquer pretexto, salvo se possuir autorização expressa e formal do paciente;



- XL I - receber, para si ou para outrem, vantagem indevida no exercício da atividade farmacêutica;
- XLII - valer-se, quando no exercício da profissão, de mecanismos de coação, omissão ou suborno, com pessoas físicas ou jurídicas, para conseguir qualquer tipo de vantagem indevida;
- XLIII - fornecer a terceiros qualquer dado relativo ao paciente, inclusive aqueles provenientes de receita ou de registros da assistência prestada, que possam de alguma forma identificar o paciente, o prescritor, ou o respectivo estabelecimento de saúde, em desacordo com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD);
- XLIV - manter vínculos profissionais, ou outra atividade qualquer, com incompatibilidade de horário ao declarado nos conselhos regionais de farmácia;
- XLV - dar falso testemunho ou fazer acusações a colegas de profissão farmacêutica ou em detrimento de terceiros, sem possuir provas;
- XLVI - fazer promessas que contrariem as normas legais, profissionais ou contrárias à fiscalização do exercício profissional, com o intuito de obter vantagem para si ou a outros, quando candidato a cargo eletivo ou ocupante de cargo relacionado à profissão farmacêutica;
- XLVII - reduzir, irregularmente, quando em função de chefia ou coordenação, a remuneração devida a outro profissional;
- XLVIII - praticar perseguições, assédios ou impor penalidades, trabalhos degradantes ou jornadas extenuantes ao farmacêutico subordinado, valendo-se da posição ou cargo de chefia

**Art. 19.** - Quando atuando no serviço público, é vedado ao inscrito no CRF:

- I - utilizar-se do serviço, emprego ou cargo público para realizar trabalho de empresa privada de sua propriedade ou de outrem, obtendo vantagens indevidas para si ou para terceiros;
- II - cobrar ou receber remuneração do usuário do serviço.

## CAPÍTULO V

### Da Publicidade e dos Trabalhos Científicos

**Art. 20.** - É vedado ao inscrito em CRF:

- I - divulgar assunto ou descoberta de conteúdo inverídico, ou que não possua a devida comprovação;
- 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;

VI - deixar de incluir nas divulgações profissionais, de qualquer ordem, o seu número de inscrição no CRF.

### TÍTULO III - Das Relações com os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia

**Art. 21.** - O profissional, perante seus pares e demais profissionais, deve comprometer-se a:

I - tratar com urbanidade a sua equipe de trabalho, observando os preceitos éticos;

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

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 ao conselho regional atos que contrariem os postulados éticos e legais da profissão;

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

**Art. 22.** - Na relação com os conselhos, obriga-se o inscrito a:

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

II - prestar com fidelidade e veracidade as informações que lhe forem solicitadas, bem como as fornecidas voluntariamente a respeito do seu exercício profissional;

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

IV - atender a 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. 23.** - O profissional, no exercício de sua função, é obrigado a informar por escrito e manter atualizado perante o respectivo Conselho Regional de Farmácia 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, horário de assistência, endereços residencial e eletrônico, telefone, bem como qualquer outra atividade farmacêutica ou não.

#### TÍTULO IV - Das Infrações e Sanções Disciplinares

**Art. 24.** - As sanções disciplinares, definidas nos termos da seção III desta resolução, e conforme previstas na Lei Federal nº 3.820/60, consistem em:

I - advertência, com ou sem o uso da palavra "censura", sem publicidade, mas com registro no prontuário;

II - multa no valor de 1 (um) salário mínimo a 3 (três) salários mínimos regionais, que será elevada ao dobro em caso de reincidência;

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

IV - eliminação.

§ 1º - A deliberação do conselho precederá, sempre, de audiência prévia do acusado, sendo-lhe designado defensor dativo, se o profissional não for encontrado nos endereços por ele fornecidos e registrados em seu cadastro, ou se deixar o processo à revelia.

§ 2º - Da imposição de qualquer penalidade caberá recurso, no prazo de 30 (trinta) dias úteis, contados da ciência, para o CFF.

§ 3º - Considera-se violação a um dispositivo descrito na seção I desta resolução cada caso ou falta, sendo permitida aplicação cumulativa de sanções.

#### TÍTULO IV - Das Infrações e Sanções Disciplinares

**Art. 25.** - As normas deste Código aplicam-se a todos os inscritos no CRF.

**Art. 26.** - 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. 27.** - A apuração das infrações éticas compete ao CRF em que o profissional estiver inscrito, ao tempo do fato punível em que incorreu.

**Art. 28.** - O profissional portador de doença que o incapacite ao exercício da profissão farmacêutica, atestada em instância administrativa, judicial ou médica, e certificada pelo CRF, terá o seu registro e as suas atividades profissionais suspensas de ofício, enquanto perdurar sua incapacidade.

**Art. 29.** - O profissional condenado por sentença criminal transitada em julgado ficará, ex officio, suspenso da atividade, enquanto durar a execução da pena privativa de liberdade em regime fechado.

*Parágrafo único* - O profissional preso, provisória ou preventivamente, também ficará ex officio suspenso de exercer as suas atividades, enquanto durar a pena privativa de liberdade em regime fechado.

**Art. 30.** - Prescreve em 24 (vinte e quatro) meses a constatação fiscal de ausência do farmacêutico no(s) estabelecimento(s), por meio de auto de infração ou termo de visita, para efeito de instauração de processo ético.

**Art. 31.** - O CFF, ouvido cada CRF e a categoria farmacêutica mediante consulta pública, promoverá, quando necessário, *a revisão e a atualização deste Código.*

## SEÇÃO 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 CRF 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 (indiciado e CRF) e aos procuradores constituídos.

§ 1º - No decurso da apuração ética, poderá o profissional solicitar transferência para outro CRF, sem interrupção do processo ético no CRF em que se apura a falta cometida, devendo o CRF julgador, após o processo transitado em julgado, informar ao CRF 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.

§ 3º - O terceiro interessado terá acesso somente à decisão final, mas poderá a todo e a qualquer tempo ter ciência do andamento processual, sem acessar os autos ou obter cópia.

**Art. 3º.** - Os CRFs instituirão comissões de ética, com a competência de emitir parecer, justificadamente, pela abertura ou não de processo ético-disciplinar.

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

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

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

§ 4º - Verificada a ocorrência de vaga na Comissão de Ética, a Diretoria do CRF nomeará o substituto para exercer a função, 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 CRF, vedado o pagamento de qualquer tipo de gratificação aos seus membros.

§ 6º - Os conselhos poderão constituir mais de uma Comissão de Ética para o atendimento adequado na extensão do território sob sua jurisdição.

**Art. 4º.** - O presidente do CRF nomeará defensor(es) dativo(s) que deverá(rão) ser homologado(s) pela Diretoria, com mandato igual ao desta.

§ 1º - O defensor dativo deve ser isento de conflitos de interesses com o indiciado, não podendo estar respondendo a processo ético e nem estar cumprindo penalidade imposta pelo CRF.

§ 2º - É vedado à Diretoria, aos conselheiros e empregados do CRF, a participação como defensor dativo.

**Art. 5º.** - A apuração ética obedecerá cronologicamente para a 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 - recurso;

VIII - execução;

IX - revisão.

**Art. 6º.** - Compete ao CRF 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. 7º.** - Compete ao Plenário do CFF julgar em instância recursal os processos disciplinares éticos.

## TÍTULO II - Dos Procedimentos

### CAPÍTULO I

#### Do Recebimento da Denúncia

**Art. 8º.** - A apuração do processo ético-disciplinar inicia-se por ato do presidente do CRF, ou seu substituto regimental, 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 CRF.

Parágrafo único - Na hipótese de impedimento ou suspeição de todos os diretores, o protocolo deverá ser encaminhado, diretamente, à Comissão de Ética, cujo parecer do seu presidente pela

abertura, ou não, do processo ético-disciplinar, deverá ser analisado pelo Plenário.

**Art. 9º.** - O presidente do CRF encaminhará, em até 30 (trinta) dias úteis do conhecimento do fato, despacho ao presidente da Comissão de Ética, determinando a análise e a 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 úteis, contados a partir do recebimento da solicitação, para entregar o parecer, que pode ser monocrático ou em conjunto com os demais membros, prorrogáveis por mais 30 (trinta) dias úteis, quando da necessidade de requerimento de documentos ou para diligências complementares.

§ 2º - O parecer 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.

§ 3º - No período de transição de gestão dos CRFs, enquanto não houver Comissão de Ética nomeada, os prazos previstos ficam suspensos por, no máximo, 90 (noventa) dias úteis.

## CAPÍTULO II

### Da Instauração ou Arquivamento

**Art. 10.** - O presidente do CRF analisará o parecer do presidente da Comissão de Ética, e despachará, em consonância com o parecer, pela instauração ou não do processo ético-disciplinar, no prazo de até 30 (trinta) dias úteis.

## CAPÍTULO III

### Da Montagem do Processo Ético-Disciplinar

**Art. 11.** - Instaurado o processo ético-disciplinar, mediante despacho do presidente do CRF, a secretaria o registrará por escrito, atribuindo-lhe um número e, de imediato, o encaminhará à Comissão de Ética.

**Art. 12.** - Instaurado o processo ético-disciplinar, mediante despacho do presidente do CRF, a secretaria o registrará por escrito, atribuindo-lhe um número e, de imediato, o encaminhará à Comissão de Ética.

## CAPÍTULO IV

### Da Instalação dos Trabalhos

**Art. 13.** - Recebido o processo, o presidente da 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, entre os seus membros, o relator do processo;
- III - designar empregado(s) do CRF para secretariar os trabalhos.

**Art. 14.** - 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 - determinar local, dia e hora para a sessão de depoimento do indiciado e oitiva de testemunha;
- IV - determinar a imediata comunicação por meio físico e/ou eletrônico 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, que deverá ser apresentada em até 2 (dois) dias úteis antes da data de realização da audiência;
  - d) o dever do indiciado em garantir o comparecimento das testemunhas arroladas na Sessão de Depoimento designada pela Comissão de Ética, independentemente da intimação;
  - e) a faculdade de constituir advogado.

V - determinar a produção de provas ou diligências consideradas necessárias à instrução do processo;

VI - emitir relatório.

§ 1º - O indiciado ou seu procurador constituído terá acesso ao processo, sempre que desejar consultá-lo.

§ 2º - O acesso ao processo tratado no parágrafo anterior poderá, mediante disponibilidade do CRF, ocorrer por meio eletrônico, mediante cadastro prévio e acesso individualizado ao sistema, sem prejuízo da responsabilidade administrativa, cível e penal do indiciado ou de seu procurador, por divulgação indevida do conteúdo a terceiros.

§ 3º - Quando as testemunhas arroladas pelas partes não comparecerem em depoimento



previamente agendado, e inexistindo provas documentais aptas a justificar a redesignação, ficará a critério do relator declarar a preclusão desta fase processual, ou redesignar a audiência, hipótese em que o comparecimento das testemunhas será de responsabilidade do indiciado.

§ 4º - Na hipótese do não recebimento da comunicação, deverá o CRF utilizar outros meios de comunicação para cientificar o indiciado, como telefone, e-mail, e, por último, pelo envio de correspondência para o endereço da Pessoa Jurídica vinculada ao profissional, se pertencente ao quadro societário.

§ 5º - Caso seja necessário, poderá ser designado novo relator para o processo, sem prejuízo dos atos já praticados.

**Art. 15.** - 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 individualmente, o advogado do CRF e o empregado do CRF responsável por secretariar a Comissão de Ética;

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

III - a Sessão de Depoimento poderá ser gravada em áudio, exclusivamente, pelo CRF, 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, sendo uma via anexada aos autos do processo e a outra entregue ao indiciado.

**Art. 16.** - A sessão de depoimento poderá ocorrer por meio remoto, desde que observados os requisitos de segurança da informação.

§ 1º - É de responsabilidade de cada uma das partes providenciar a sua respectiva conexão com a Internet para a participação da reunião com os membros da Comissão de Ética.

§ 2º - Será utilizada ferramenta que possibilite a gravação das reuniões, ficando os arquivos de vídeo armazenados na rede interna do CRF, sob sigilo.

§ 3º - Caberá a todos os envolvidos a garantia da realização da reunião em ambiente que assegure o sigilo necessário ao processo, observando sua responsabilidade administrativa, cível e penal por divulgação indevida do conteúdo a terceiros.

§ 4º - Os profissionais indiciados deverão informar, no prazo de até 2 (dois) dias úteis antes da oitiva, preferencialmente junto à defesa prévia, os nomes e contatos (e-mail, telefone, WhatsApp ou outro meio equivalente) das próprias partes, procuradores e, se for o caso, de até 3 (três) testemunhas.

§ 5º - Na respectiva intimação, o profissional indiciado, seu procurador e as testemunhas, se houver, receberão o mesmo link para a reunião:

I - na sessão de depoimento, a permissão de entrada na sala de reunião virtual será concedida pelo presidente da Comissão de Ética, conforme ordem de manifestação.

II - para a entrada na sala de reunião virtual, todos deverão estar devidamente identificados com seu nome completo, apresentar documento de identificação com foto, e manter a câmera ligada, sendo que o microfone deve permanecer no modo "mudo/off/desligado", sempre que o participante não estiver falando.

III - assim que terminar seu depoimento, a testemunha será removida da sala de reunião, não podendo reingressar no local sem prévia autorização.

§ 6º - O profissional indiciado, procuradores e testemunhas deverão estar disponíveis a partir do horário informado para início da sessão de depoimento, podendo ser chamados a qualquer momento para ingresso na sala, não sendo possível determinar tempo exato de duração de cada depoimento, considerando a particularidade de cada processo.

§ 7º - Nos casos em que a respectiva oitiva não tiver início no horário marcado, será enviada mensagem de texto por meio eletrônico aos depoentes, informando nova data e horário da oitiva.

§ 8º - No caso de o profissional indiciado no processo ético não estar presente quando chamado, a sessão de depoimentos poderá ser remarcada uma única vez, momento em que também serão ouvidas eventuais testemunhas, desde que haja justificativa para tal, ficando a critério da Comissão de Ética esta decisão.

§ 9º - Após o depoimento do profissional indiciado, se alguma testemunha não se fizer presente quando chamada, a sessão de depoimentos poderá ser remarcada uma única vez, caso haja justificativa plausível para tal, ficando a critério da Comissão de Ética esta decisão.

§ 10 - Será considerado revel o indiciado que não comparecer à sessão e não apresentar justificativa pelo não comparecimento, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, somado à ausência de apresentação de defesa prévia e/ou razões finais, havendo a designação de defensor dativo.

§ 11 - Durante a sessão de oitiva, será elaborado o Termo de Depoimento, que será apresentado na tela para acompanhamento das partes durante a sessão.

§ 12 - A concordância expressa de todos os presentes com o teor do Termo de Depoimento supre a necessidade de assinatura, o que constará na ata da sessão, quando não for possível a utilização de assinatura eletrônica.

§ 13 - No caso de eventuais problemas técnicos, serão preservados os atos já praticados, ficando a cargo da Comissão de Ética a definição por aguardar o restabelecimento das condições necessárias para a realização da reunião ou sua remarcação.

§ 14 - Os casos omissos ocorridos nas sessões de depoimento serão definidos pela Comissão de Ética.

**Art. 17.** - O indiciado será notificado na audiência do prazo de 15 (quinze) dias úteis, a contar do dia útil seguinte ao da audiência, para apresentar razões finais.

*Parágrafo único* - Caso as razões finais sejam protocoladas após o prazo, será certificada a sua intempestividade, mantendo-se o documento nos autos do processo, devendo o membro relator e o Plenário desconsiderarem as argumentações constantes do documento para fins de conclusão e julgamento.

**Art. 18.** - 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 20 (vinte) dias úteis, o presidente da Comissão de Ética comunicará o ocorrido ao presidente do CRF, requerendo-lhe a nomeação de defensor dativo, salvo se o indiciado tenha apresentado defesa prévia ou, ainda, tenha tomado ciência prévia do processo, presencialmente ou por via digital, hipótese em que o processo tramitará independentemente da apresentação de defesa.

§ 1º - O presidente do CRF terá o prazo de 15 (quinze) dias úteis, a contar do recebimento dos autos, para proceder à nomeação do defensor dativo.

§ 2º - O defensor dativo, a partir de sua nomeação, terá o prazo de 30 (trinta) dias úteis, contados do recebimento dos autos, para apresentar, por escrito, à Comissão de Ética, a defesa do indiciado.

§ 3º - O Defensor Dativo poderá apresentar sua defesa sem o ônus da impugnação específica dos fatos.

**Art. 19.** - O revel poderá intervir no processo em qualquer fase, não lhe sendo devolvido prazo já vencido.

**Art. 20.** - Findado o prazo para apresentação de razões finais, só é lícito ao indiciado deduzir novas alegações quando:

I - relativas a fato superveniente;

II - realizadas diligências posteriores pelo relator e que geraram fatos novos.

## CAPÍTULO V

### Da Conclusão da Comissão de Ética

**Art. 21.** - Concluída a instrução processual, a Comissão de Ética apresentará o seu relatório.

*Parágrafo único* - O relatório a que alude o "caput" deste artigo conterá 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. 22.** - Concluído o processo, o presidente da Comissão de Ética remeterá os autos ao presidente do CRF para adoção das providências cabíveis de encaminhamento, visando ao julgamento do processo em sessão plenária.

## CAPÍTULO VI Do Julgamento

**Art. 23.** - Recebido o processo, o presidente do CRF terá o prazo de até 60 (sessenta) dias úteis para:

- a) marcar a data de julgamento do processo em reunião plenária;
- b) designar um conselheiro relator entre os conselheiros efetivos, com exceção do presidente e do vice-presidente, por distribuição da secretaria, observados os eventuais impedimentos e suspeições;
- c) comunicar ao indiciado e ao procurador constituído a data de julgamento, com antecedência mínima de 10 (dez) dias úteis.

§ 1º - A reunião plenária de julgamento do processo ético-disciplinar deverá ser realizada no prazo de 180 (cento e oitenta) dias úteis, contados a partir da data de recebimento do processo ético-disciplinar pelo presidente do CRF.

§ 2º - O julgamento do processo ético-disciplinar deverá ser finalizado, preferencialmente, no prazo de 1 (um) ano, contado a partir da data de recebimento do processo ético-disciplinar pelo presidente do CRF.

§ 3º - O julgamento atenderá, preferencialmente, à ordem cronológica de conclusão dos relatórios pela Comissão de Ética.

**Art. 24.** - 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 CRF determinará a instauração de processo ético nos moldes do parágrafo anterior e designará outro relator, que o apresentará na reunião plenária subsequente.

**Art. 25.** - 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.

§ 1º - Apenas podem permanecer no recinto de julgamento os conselheiros membros do Plenário, as partes interessadas e os empregados necessários à sua condução.

§ 2º - A sessão de julgamento poderá ocorrer por meio remoto, desde que regulamentado pelo conselho regional por deliberação de plenária e mantido o sigilo do processo ético.

**Art. 26.** - 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, que será determinada pelo presidente da sessão, para atender aos quesitos pontuados pelo conselheiro, adotando as medidas necessárias;

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. 27.** - Na hipótese de conversão do julgamento em diligência, o processo será retirado de pauta, observada a incidência ou não da prescrição.

§ 1º - No caso de pedido de vista dos autos, o conselheiro que a solicitou deverá apresentar seu parecer, favorável ou contrário, na mesma sessão ou no prazo máximo de 2 (duas) reuniões plenárias subsequentes que tenham julgamentos éticos pautados a contar do pedido, para que haja tempo hábil para a notificação do indiciado, nos termos do artigo 23, alínea "c", observada a incidência ou não da prescrição.

§ 2º - Para fins procedimentais, considerar-se-á voto revisor aquele que divergir do voto do relator, e voto-vista aquele que apenas acrescentar outros pontos ao voto já existente, sem alterar o julgamento.

§ 3º - A diligência solicitada deve ser cumprida no prazo de 60 (sessenta) dias úteis, contados a partir da data da realização da reunião plenária que deu origem ao pedido de diligência, sendo que esse prazo poderá ser prorrogado por igual período, desde que plenamente justificado e aprovado pelo Plenário.

§ 4º - Cumprida a diligência, os autos do processo ético-disciplinar serão remetidos ao presidente do CRF e serão contados novamente os prazos previstos no artigo 22.

**Art. 28.** - A decisão do Plenário do CRF será fundamentada no parecer e voto do relator ou, quando vencido, no parecer e voto do conselheiro revisor.

**Art. 29.** - 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, nome do indiciado e seu número de inscrição no CRF, procuradores, se existentes, e um documento de identificação e, no caso de advogado, o número de inscrição na Ordem dos Advogados do Brasil (OAB), relator e revisor, se houver, além de ementa com palavras-chave de pesquisa, dispositivos infringidos, pena aplicada, forma de votação e data, sob pena de nulidade.

## CAPÍTULO VII

### Dos Recursos

**Art. 30.** - Da decisão do CRF caberá recurso ao CFF no prazo de 30 (trinta) dias úteis, contados da data do AR ou de outro documento idôneo e similar com a mesma efetividade, juntado aos autos como comprovante de que foi dado o conhecimento ao infrator, ou da publicidade realizada pelo veículo oficial de imprensa.

§ 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 CRF e o profissional intimado, o processo será arquivado, com certidão de trânsito em julgado.

**Art. 31.** - O recurso administrativo ético será julgado de acordo com o que dispuserem as normas do CFF.

**Art. 32.** - O recurso ao CFF deverá ser interposto perante o CRF no qual tramita o processo.

## CAPÍTULO VIII

### Da Execução

**Art. 33.** - Compete ao CRF 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 CRF, 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:

- a) dar publicidade à decisão;
- b) efetuar as anotações necessárias na Carteira de Identidade Profissional;
- c) apreender temporariamente a cédula e a carteira de identidade profissional, inclusive mediante

ação judicial, se necessário;

d) informar ao CFF a penalidade aplicada, no caso de suspensão, quando o profissional cancelar a inscrição no CRF em que o processo foi julgado, para que, em eventual reativação da inscrição em outro regional, a penalidade seja aplicada.

## CAPÍTULO IX

### Da Revisão

**Art. 34.** - No prazo de 1 (um) ano, a contar do trânsito em julgado da decisão, o punido poderá requerer revisão do processo ao CRF, 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. 35.** - A revisão terá início por petição dirigida ao presidente do CRF, instruída com a certidão de trânsito em julgado da decisão e as provas documentais comprobatórias dos fatos arguidos.

§ 1º - O presidente do CRF, ao acatar o pedido, nomeará um relator para a emissão de parecer, que será submetido a julgamento em sessão plenária do CRF, no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias úteis.

§ 2º - O relator referido no parágrafo anterior será designado entre os conselheiros efetivos, por distribuição da secretaria, observados os eventuais impedimentos e suspeições, sendo vedada a designação do relator original e/ou revisor.

§ 3º - Caso o pedido de revisão não cumpra os requisitos mínimos, o presidente do Conselho Regional de Farmácia indeferirá o pedido, de forma fundamentada, devendo o pedido e sua decisão serem arquivados no processo ético-disciplinar correspondente e, cientificado o profissional.

## CAPÍTULO X

### Das Intimações e Notificações

**Art. 36.** - As intimações e notificações serão feitas na seguinte ordem preferencial:

I - por meio eletrônico, cadastrado pelo farmacêutico no CRF;

II - pelo correio, com AR;

III - pelo funcionário do CRF, pessoalmente ao indiciado;

IV - por edital, que poderá ser por veículo de imprensa oficial ou portal eletrônico do conselho regional.

**Art. 37.** - As intimações e notificações realizadas por empresas de postagem (correio) serão inicialmente encaminhadas ao endereço residencial cadastrado e, frustrada a primeira tentativa, ao endereço comercial declarado no órgão, se o profissional pertencer ao quadro societário.

§ 1º - Presumem-se válidas as intimações dirigidas ao endereço nos cadastros do conselho regional fornecido pelo indiciado, ainda que não recebidas pessoalmente pelo interessado, se a modificação temporária ou definitiva não tiver sido devidamente comunicada ao CRF, nos termos do artigo 23 da seção I, fluindo os prazos a partir da juntada aos autos do comprovante de entrega da correspondência no primitivo endereço.

§ 2º - Nos condomínios, edifícios ou nos loteamentos com controle de acesso, será válida a entrega da intimação ou notificação a funcionário da portaria, responsável pelo recebimento de correspondência.

**Art. 38.** - As intimações ou notificações serão realizadas por edital, quando desconhecido, ignorado, incerto ou inacessível o lugar em que se encontrar o profissional.

*Parágrafo Único* - O profissional indiciado será considerado em local ignorado ou incerto, se infrutíferas as tentativas de sua localização.

**Art. 39.** - Constando dos autos pedido expresso para que as comunicações dos atos processuais sejam feitas em nome dos advogados indicados, o descumprimento por parte do CRF implicará a nulidade do ato, sendo que o pedido dispensará a comunicação complementar ao indiciado do andamento do processo.

## CAPÍTULO XI

### Dos Prazos

**Art. 40.** - Considera-se prorrogado o prazo até o 1º (primeiro) dia útil subsequente, se o vencimento se der em feriado ou em recesso do CRF.

*Parágrafo único* - Os prazos serão contados a partir da juntada de AR, ou outro documento idôneo e similar com a mesma efetividade, aos autos, mediante certidão respectiva lavrada pelo CRF ou por ciência inequívoca do interessado.

**Art. 41.** - Considera-se dia do começo do prazo:



I - a data de juntada aos autos do aviso de recebimento (AR), ou outro documento idôneo e similar com a mesma efetividade, mediante certidão lavrada nos autos pelo Conselho Regional de Farmácia ou por ciência inequívoca do interessado;

II - a data de juntada aos autos do documento preenchido pelo funcionário do CRF ou do documento referente à retirada da intimação ou notificação pelo indiciado no CRF;

III - a data de publicação, quando a intimação ou notificação se der no veículo de imprensa oficial e/ou no sítio do respectivo regional;

IV - o dia da carga, quando a intimação ou notificação se der por meio da cópia dos autos, na secretaria do CRF;

V - a data da confirmação de recebimento do documento, quando enviado por meio eletrônico.

**Art. 42.** - Salvo disposição em contrário, os prazos serão contados excluindo o dia do começo e incluindo o dia do vencimento.

§ 1º - Considera-se prorrogado o prazo até o 1º (primeiro) dia útil subsequente, se o início ou o vencimento se der em feriado ou em recesso do CRF.

§ 2º - Considera-se como data de publicação do edital, o primeiro dia útil seguinte ao da disponibilização da informação na rede mundial de computadores, no sítio do respectivo regional ou em veículo de comunicação oficial do CRF.

**Art. 43.** - A representação por procurador deverá estar instruída com o respectivo instrumento, com firma devidamente reconhecida, excetuando-se aquela outorgada a advogado.

§ 1º - O advogado não será admitido a postular sem procuração, salvo para evitar preclusão, decadência ou prescrição, ou para praticar ato considerado urgente.

§ 2º - Nas hipóteses previstas no parágrafo anterior, o advogado deverá juntar a procuração aos autos no prazo de 10 (dez) dias úteis após a prática do ato.

§ 3º - O ato não ratificado será considerado ineficaz relativamente àquele em cujo nome foi praticado.

**Art. 44.** - Incumbe ao advogado informar o endereço físico e eletrônico, seu número de inscrição na OAB e/ou nome da sociedade de advogados da qual participa, para o recebimento de intimações, e comunicar ao CRF qualquer mudança de endereço.

*Parágrafo único* - Se o advogado não cumprir o previsto no caput, serão consideradas válidas as intimações e notificações enviadas por carta registrada ou meio eletrônico ao endereço constante dos autos.

**Art. 45.** - A punibilidade por falta sujeita a processo ético-disciplinar pelo CRF, em que o profissional

está inscrito, prescreve em 5 (cinco) anos, contados a partir do conhecimento do fato pelo presidente do CRF ou seu substituto regimental, nos termos da Lei Federal nº 6.838/80 ou outra que lhe sobrevenha.

**Art. 46.** - Interrompe-se a prescrição da ação punitiva, nos termos da Lei Federal nº 6.838/80:

- I - pela notificação ou citação do indiciado ou acusado, inclusive por meio de edital;
- II - por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato;
- III - pela decisão condenatória recorrível;
- IV - por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

*Parágrafo único:* O prazo prescricional recomeçará a fluir a partir de cada um dos atos previstos neste artigo.

**Art. 47.** - Interrompe-se a prescrição da ação punitiva, nos termos da Lei Federal nº 6.838/80:

- I - pela notificação ou citação do indiciado ou acusado, inclusive por meio de edital;
- II - por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato;
- III - pela decisão condenatória recorrível;
- IV - por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

*Parágrafo único:* O prazo prescricional recomeçará a fluir a partir de cada um dos atos previstos neste artigo.

**Art. 48.** - Para abertura de processo ético-disciplinar com fundamento na ausência do profissional no(s) estabelecimento(s) em que presta assistência técnica, serão necessárias, no mínimo, 3 (três) constatações fiscais, no período de 24 (vinte e quatro) meses.

*Parágrafo único* - o prazo prescricional do processo ético-disciplinar fundamentado neste artigo inicia-se a partir da data da terceira constatação necessária à instauração do processo ético-disciplinar.

## CAPÍTULO XII

### Dos Impedimentos e Das Causas de Suspeição

**Art. 49.** - Há impedimento de os membros da Comissão de Ética, conselheiros e defensor dativo exercer em suas funções no processo quando:

- I - prestou depoimento como testemunha;

- II - atuando como conselheiro federal, proferiu decisão/voto em conselho regional;
- III - membro da Comissão de Ética, tendo realizado a audiência ou relatoria, passe a exercer a função de conselheiro regional ou conselheiro federal;
- IV - presidente anterior, que instaurou o processo ético, e passe a exercer a função de conselheiro regional ou conselheiro federal;
- V - ele, seu cônjuge ou companheiro, parente, consanguíneo ou afim, em linha reta ou colateral, inclusive até o terceiro grau fizer parte do processo;
- VI - for funcionário, sócio ou membro de direção ou de administração de pessoa jurídica em que o profissional exercia ou exerce a assistência técnica;

**Art. 50.** - Há suspeição de os membros da Comissão de ética, conselheiros e defensor dativo, sendo-lhes vedado exercer em suas funções no processo quando:

- I - amigo íntimo ou inimigo das partes;
- II - receber presentes de pessoas que tiverem interesse na causa antes ou depois de iniciado o processo, que aconselhar o indiciado acerca do objeto da causa, ou que subministrar meios para atender às despesas do processo;
- III - o indiciado for seu credor ou devedor, de seu cônjuge ou companheiro ou de parentes desses, em linha reta até o terceiro grau;
- IV - tenha interesse direto ou indireto no processo.

**Art. 51.** - As alegações de impedimentos e de suspeições serão analisadas pelo plenário do CRF.

## CAPÍTULO XIII

### Das Disposições Gerais

**Art. 52.** - Todos os atos e termos anteriores ao processo, como orientações aos profissionais, recebimentos de denúncias, entre outros, assim como os praticados no decorrer das instruções dos processos éticos, incluindo audiências e julgamentos, poderão ocorrer eletronicamente, mediante assinatura avançada ou qualificada, desde que observadas as diretrizes contidas na Lei Federal nº 13.709/2018 e na Lei Federal nº 14.063/2020, assim como seus decretos regulamentadores, ou legislações que os sobrevenham, por se tratar de interações entre os particulares e a administração pública.

**Art. 53.** - Em todos os atos e termos do processo, é obrigatório o uso da língua portuguesa.

Parágrafo único - O documento redigido em língua estrangeira, somente poderá ser juntado aos autos, quando acompanhado de versão para a língua portuguesa, firmada por tradutor juramentado.

**Art. 54.** - É vedado à Comissão de Ética, ao indiciado e aos seus procuradores, conselheiros julgadores e a qualquer pessoa que participe do processo empregar expressões ofensivas nas manifestações escritas e orais.

**Art. 55.** - A norma processual não retroagirá e será aplicável imediatamente aos processos em curso, respeitados os atos processuais praticados e as situações jurídicas consolidadas sob a vigência da norma revogada.

**Art. 56.** - Extingue-se o processo pela morte do indiciado, devendo o procedimento ser arquivado sem resolução de mérito.

**Art. 57.** - Os casos omissos serão resolvidos pelo Plenário do CFF, podendo inclusive decidir em processos em andamento, desde que observados a ampla defesa e o devido processo legal.

## SEÇÃO 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 as infrações à legislação farmacêutica e correlata, são passíveis de penalidades, 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 consequências ao exercício profissional e à saúde coletiva, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

**Art. 3º.** - Considera-se reincidente aquele que tiver antecedentes disciplinares em processos com decisão transitada em julgado.

§ 1º - Verifica-se a reincidência quando se comete infração ética, idêntica ou não, durante o prazo de 5 (cinco) anos após o trânsito em julgado da decisão que o tenha condenado anteriormente.

§ 2º - Considera-se trânsito em julgado quando não há mais possibilidade de recursos.

**Art. 4º.** - Quando aplicada, a pena de suspensão e eliminação deve ser publicada no órgão de divulgação oficial do CRF, depois do trânsito em julgado.

**Art. 5º.** - As sanções aplicadas serão objeto de registro no prontuário do profissional, devendo ainda ser comunicadas, no caso de suspensão, ao CFF, aos empregadores e aos órgãos sanitários competentes, além da apreensão da cédula e da carteira profissional, na qual será feita a devida anotação.

§ 1º - Quando for aplicada pena de suspensão e o profissional tiver cancelado a inscrição, suspender-se-á a aplicação da penalidade até que sobrevenha nova inscrição, ainda que em outro regional, ficando essa condicionada ao cumprimento da penalidade.

§ 2º - A suspensão referida no parágrafo anterior não será superior a 5 (cinco) anos, a contar do trânsito em julgado da decisão.

**Art. 6º.** - O conselheiro relator e o conselheiro revisor, de acordo com sua livre convicção motivada e de forma fundamentada, aplicarão a penalidade devida atendendo os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, observando as circunstâncias atenuantes e agravantes.

**Art. 7º.** - Observada a individualização da pena, as sanções possíveis são:

I - advertência, sem publicidade, mas com registro no prontuário;

II - advertência com o uso da palavra "censura", sem publicidade, mas com registro no prontuário;

III - multa de 01 (um) a 03 (três) salários mínimos regionais, que serão elevados ao dobro no caso de reincidência;

IV - suspensão do exercício profissional de 3 (três) a 12 (doze) meses, nos casos de falta grave, de pronúncia criminal ou de prisão em virtude de sentença;

V - de eliminação, que será imposta aos que porventura houverem perdido algum dos requisitos dos artigos 15 e 16 da Lei nº 3.820/60, para fazer parte do CRF, inclusive aos que forem convencidos perante o CFF 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 - Considera-se falta como a violação a cada infração prevista neste Código de Ética.

§ 2º - O valor do salário mínimo a ser considerado para a penalidade de multa é o valor vigente à época da ocorrência do fato.

§ 3º - Na hipótese de mais de uma condenação de suspensão, o cumprimento da pena será em período distinto e sequencial.

**Art. 8º.** - São circunstâncias excludentes de ilicitude e culpabilidade, desde que devidamente comprovadas documental e, portanto, causas de arquivamento do processo ético-disciplinar pelo Plenário do CRF, respectivamente:

I - A legítima defesa, o estado de necessidade, o estrito cumprimento do dever legal e o exercício regular de direito consistem em causas excludentes da ilicitude;

II - A coação moral irresistível e a obediência hierárquica são causas excludentes da culpabilidade.

**Art. 9º.** - São circunstâncias atenuantes:

I - a caracterização de caso fortuito ou força maior;

II - o profissional nunca ter sofrido qualquer penalidade ao longo de seu histórico profissional;

III - o infrator ter, por sua espontânea vontade e com eficiência, logo após a infração, minorar as consequências, ou ter, antes do processo ético-disciplinar, reparado o dano;

IV - a ação ou omissão do indiciado não ter sido o fundamento para a consecução do evento;

V - a confissão espontânea da infração, se for relevante para a descoberta da verdade, com o propósito de reparar ou diminuir as suas consequências para o exercício profissional e a saúde coletiva;

**Art. 10.** - São circunstâncias agravantes:

I - a existência de dolo na conduta do infrator;

- II - a comprovação de dano material, psicológico, físico ou moral a terceiros;
- III - a obtenção de vantagem pecuniária ou outra vantagem indevida pelo infrator;
- IV - conluio para a prática da infração;
- V - a infração ter sido realizada no exercício de cargo eletivo de órgão representativo da categoria farmacêutica;
- VI - a infração cometida contra criança, gestante, incapaz ou pessoa com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos;
- VII - profissional reincidente;
- VIII - quando o profissional é também sócio ou proprietário;
- IX - suborno ou coação a terceiro para execução da infração.

**Art. 11.** - Será considerado falta grave:

- I - quando a conduta resultar em lesão corporal ou óbito;
- II - quando da ocorrência de dano coletivo e/ou ambiental, ainda que de forma culposa;
- III - quando houver constrangimento de terceiro;
- IV - quando o fato corresponder a ilícito penal;
- V - quando a ação extrapolar sua habilitação legal;
- VI - quando envolver substâncias ou medicamentos potencialmente perigosos, descritos em manuais, guias ou publicações;
- VII - quando em processos distintos, com trânsito em julgado e no período de 5 (cinco) anos, o profissional tiver cometido por mais de 2 (duas) vezes a mesma infração ou 5 (cinco) infrações distintas;
- VIII - impedir a ação de fiscalização.

*Parágrafo único* - Toda a caracterização como falta grave deverá ser fundamentada e motivada, atendendo aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, bem como a sua descaracterização.

**Art. 12.** - 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 originalmente determinado, sem prejuízo da aplicação do artigo 205 do Código Penal.

**Art. 13.** - A pena de suspensão de 3 (três) a 12 (doze) meses será aplicada pelo presidente do CRF ex officio, por motivo de pronúncia criminal, medida cautelar substitutiva da prisão prevista no artigo 319 e seguintes do Código de Processo Penal que impeçam a atividade laboral pelo profissional, ou ainda prisão em flagrante, provisória, preventiva ou definitiva, a partir da comunicação da decisão

judicial e enquanto durar a execução da medida.

§ 1º - O profissional em cumprimento de pena privativa em regime fechado ficará suspenso da atividade ex officio por ato do presidente do CRF e homologado pelo Plenário, enquanto durar a execução da pena privativa de liberdade em regime fechado.

§ 2º - 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 privativa de liberdade em regime fechado.

**Art. 14.** - Na hipótese da perda de um dos requisitos listados nos artigos 15 e 16 da Lei Federal nº 3.820/60, inclusive aos que forem convencidos perante o CFF, ou em juízo de incontinência pública e escandalosa, embriaguez habitual; e aos que por faltas graves, já tenham sido 3 (três) vezes condenados definitivamente a penas de suspensão, ainda que em conselhos regionais diversos, será imposta a penalidade de eliminação ao profissional.

§ 1º - O presidente do CRF, ao tomar conhecimento de profissional na hipótese do caput, submeterá o caso à análise do Plenário que determinará a penalidade de eliminação.

§ 2º - A penalidade prevista no caput deste artigo deverá ser homologada pelo Plenário do CFF.

**Art. 15.** - 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 a cada infração apurada.

**Art. 16.** - A norma processual não retroagirá e será aplicável imediatamente aos processos em curso, respeitados os atos processuais praticados e as situações jurídicas consolidadas sob a vigência da norma revogada.

**Art. 17.** - Os casos omissos serão resolvidos pelo Plenário do Conselho Federal de Farmácia.





***Ética profissional:  
principais dúvidas***

## O que é CRF?

CRF é a sigla de Conselho Regional de Farmácia. É neste órgão, que você se registra (apresenta seu diploma) para obter o seu número de CRF e assim poder exercer a profissão farmacêutica.

Além do registro, o CRF é responsável por fiscalizar sua atuação profissional, por este motivo você receberá visitas periódicas de fiscais farmacêuticos no estabelecimento em que estiver atuando.

Os estabelecimentos onde os farmacêuticos atuam também devem se inscrever, pois são os locais em que os profissionais exercem a profissão e, portanto, os locais onde haverá a fiscalização.

## Por que inscrever-se no Conselho Regional de Farmácia (CRF-SP)?

Logo após a colação de grau, para poder exercer a profissão, é necessário que haja a sua inscrição no CRF, por meio da qual obterá seu número de CRF, sua Carteira Profissional e Cédula de Identidade Profissional.

Para tanto, precisará apresentar os documentos respectivos (portal: [www.crfsp.org.br](http://www.crfsp.org.br) – atendimento/serviços – pessoa física – farmacêutico) e, posteriormente, realizar a palestra de Compromisso Profissional.

O farmacêutico somente poderá atuar na profissão ou pleitear a responsabilidade técnica a partir da sua inscrição no CRF e formalização por meio do recebimento da Carteira profissional e/ou Cédula profissional.

(Lei 3.820/1960, Art. 13 - Somente aos membros inscritos nos Conselhos Regionais de Farmácia é permitido o exercício de atividades farmacêutica no país).

## Devo sempre atualizar meus dados perante o CRF?

De acordo com o Código de Ética (Resolução nº 724/2022 do Conselho Federal de Farmácia), o profissional, no exercício de sua função, é obrigado a informar por escrito e manter atualizado perante o respectivo conselho regional de farmácia 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, horário de assistência, endereços residencial e eletrônico, telefone, bem como qualquer outra atividade farmacêutica ou não.

O profissional deve manter seu cadastro atualizado, junto ao CRF-SP, para garantir a efetiva comunicação entre o CRF-SP e o farmacêutico, caso necessário, tais como envio de convocações, intimações, notificações, informações sobre o processo eleitoral e novidades da área farmacêutica.

## Preciso informar ao CRF o local onde exerço a profissão, mesmo que não seja Responsável Técnico?

Sim, o farmacêutico deve sempre atualizar seus dados perante o CRF e informar seu local de trabalho, ou seja, informar os dados de onde possui vínculo empregatício e qual a função que exerce. Também deve informar o CRF no caso de afastamentos por motivos não previstos ou por motivos previamente agendados e no caso de encerramento de seu vínculo profissional.

(Resolução nº724/2022 do CFF, Seção I, Artigos.16 e 23).

## O que são as Comissões de Ética?

As Comissões de Ética do CRF são formadas por farmacêuticos voluntários e têm a finalidade de apurar denúncias de infrações éticas eventualmente cometidas por profissionais durante o exercício da profissão.

Após a apuração, que envolve o levantamento dos fatos e dos documentos pertinentes, o recebimento e análise da defesa prévia e a realização dos depoimentos dos envolvidos, a Comissão de Ética emite seu relatório sobre a existência ou não de infração ao Código de Ética, apontando os artigos e incisos infringidos.

O processo ético segue para o Parecer do Conselheiro e para julgamento durante Reunião Plenária.

O farmacêutico é notificado do resultado, podendo ser o processo arquivado ou podendo haver penalidade, como advertência, multa, suspensão ou exclusão.

## Tenho interesse em colaborar com a profissão, como posso fazer?

O CRF possui diversos Grupos Técnicos de Trabalho e a Comissão de Ética, que são formados por profissionais que, por meio de trabalho voluntário, contribuem com a profissão farmacêutica, seja desenvolvendo estudos e trabalhos, emitindo pareceres, propondo atividades e eventos técnicos, propondo e revisando projetos de normatização de interesse da categoria em cada área de atuação, desenvolvendo ações educativas e que demonstrem a importância e o âmbito farmacêutico para a sociedade.

## Em caso de dúvida acerca do que posso ou não posso fazer no exercício da profissão, onde devo recorrer?

O portal do CRF-SP possui diversas informações úteis ao farmacêutico que podem ser frequentemente verificadas seja no formato de "Perguntas frequentes", materiais técnicos (informes, manuais, etc) ou legislação. Há ainda o Setor de Orientação Farmacêutica que pode ser utilizado por qualquer profissional inscrito no CRF-SP para esclarecimentos sobre o âmbito profissional e legislação vigente.

## O que é o Código de Ética (Resolução nº 724/22 CFF)?

O Código contém as normas que devem ser cumpridas por todos os inscritos nos Conselhos quando no exercício do âmbito profissional.

É importante que o profissional o estude, que esclareça suas dúvidas, que sempre o mantenha disponível para consulta a fim de se preservar e de não cometer infrações, orientando seus subordinados e esclarecendo seus superiores não farmacêuticos das normas vigentes, para, enfim, desempenhar sua profissão, em todos os segmentos que lhe são próprios, de acordo com o Código de Ética.

A Resolução 724/22 é dividida em 3 seções:

- Seção I - Código de Ética – traz os direitos, os deveres e as proibições no exercício da profissão;
- Seção II - Código de Processo Ético – especifica como devem ser os procedimentos durante o andamento de um processo, desde a denúncia até a finalização;
- Seção III- Estabelece as infrações e regras para aplicação das sanções/penalidades.

As dúvidas que tiver na leitura podem ser direcionadas à Orientação pelo e-mail: orientacao@crfsp.org.br

(No portal do CRF o profissional tem acesso ao Código de Ética na íntegra: ética farmacêutica).

## Se realizar um ato contrário à legislação, mesmo que eu desconheça a norma específica que rege o ato, posso ser indiciado e responder a um processo ético?

Sim, pois não podemos nos eximir da responsabilidade de um ato alegando desconhecimento da lei.

Assim, os profissionais devem conhecer e observar todas as normas que regulamentam a profissão. Conforme o Código de Ética todos os inscritos no CRF respondem individualmente ou, de forma (responsabilidade) solidária, na forma da lei, ainda que por omissão, pelos atos que praticarem, autorizarem ou delegarem no exercício da profissão.

## Quais são as penalidades previstas no Código de Ética?

As sanções possíveis são: advertência, multa, suspensão do exercício profissional e eliminação dos quadros.

(Art. 8º da Seção III da Resolução nº 724/22 CFF)

## Qual a diferença entre o CRF, sindicatos e associações?

Os Conselhos Regionais de Farmácia são autarquias federais criadas pela Lei nº 3.820/60, destinados a zelar pela fiel observância dos princípios da ética e da disciplina da classe dos que exercem

qualquer atividade farmacêutica na sua jurisdição. Possuem atribuições relacionadas ao registro e expedição de carteiras profissionais, bem como a fiscalização da profissão farmacêutica e punindo qualquer infração à lei ou ao Código de Ética Farmacêutica (Resolução do CFF nº 724/22).

Os sindicatos, por sua vez, são entidades representativas dos interesses trabalhistas da classe profissional. As principais responsabilidades dos sindicatos são a intervenção legal em ações judiciais, orientação sobre questões trabalhistas, participação na elaboração da legislação do trabalho, recebimento e encaminhamento de denúncias trabalhistas, preocupação com a condição social do trabalhador e a negociação de acordos coletivos em que são definidos os pisos salariais da categoria.

As associações são pessoas jurídicas de direito privado, sem fins lucrativos, que se formam pela reunião de indivíduos em prol de um objetivo comum. Toda a renda proveniente de suas atividades deve ser revertida para o cumprimento dos seus objetivos estatutários.

## **O proprietário de um estabelecimento, por exemplo, de uma farmácia, pelo fato de ser o proprietário, pode interferir nas orientações técnicas dadas pelo farmacêutico?**

O trabalho do farmacêutico deve ser exercido com autonomia técnica e sem a inadequada interferência de terceiros.

Segundo a Lei nº 13.021/14, o proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico.

O proprietário leigo, nas questões técnicas, deve fundamentar suas decisões nas orientações do farmacêutico responsável; os demais funcionários deverão receber treinamento e orientação do farmacêutico e o farmacêutico responsável deve documentá-los para sua segurança.

## **Se meu empregador agir ou me ordenar a agir em desacordo com as normas vigentes o que posso fazer?**

É atribuição do profissional se impor, exigir que seu conhecimento, sua orientação e seu direito sejam respeitados.

O farmacêutico, se sentir que sua autonomia é reduzida, deve orientar, esclarecer, demonstrar, apresentar a legislação, buscar soluções e sempre documentar todos os atos que realizou, visando comprovar a realização de orientação adequada e prévia.

Para que o farmacêutico se resguarde, deve redigir os documentos referentes às ações acima e ficar com cópia, com data e assinatura de quem o recebeu (por ex. um email, solicitando a confirmação do recebimento).

O profissional inscrito pode também recorrer ao Comitê de Direitos e Prerrogativas Profissionais do

CRF-SP, que tem por finalidade a defesa dos direitos e prerrogativas dos farmacêuticos no exercício da profissão (prerrogativas@crfsp.org.br).

Entre os objetivos estão a análise, discussão entre os membros, e emissão de pareceres, com suporte jurídico, visando oferecer ao profissional farmacêutico orientações quanto a conduta a ser adotada diante do caso concreto apresentado que violem a autonomia profissional. Além disso, dependendo das irregularidades denunciadas e documentos comprobatórios existentes, adotamos outras providências, oficiando órgãos competentes para apuração dos fatos, tais como o Ministério Público, Ministério Público do Trabalho ou órgão sanitário.

Esclarecemos, ainda, que dentro de nossa competência legal, atribuída pela Lei Federal nº 3.820/60, não é permitido a esta Entidade a intervenção direta em questões de natureza trabalhista do profissional farmacêutico, pois se trata de competência do Sinfar - Sindicato dos Farmacêuticos do Estado de São Paulo (<http://www.sinfar.org.br/>), o qual recomendamos procurar para o devido auxílio.

## Se eu for fiscalizado pelo CRF, qual postura devo ter?

A fiscalização do CRF-SP tem a diretriz de ser orientativa, ou seja, orientar o farmacêutico sobre as normas que regulamentam a profissão.

A intenção é que o farmacêutico tenha o fiscal como referência para esclarecimentos de dúvidas e o como um aliado para o pleno exercício da profissão e para a implementação das boas práticas. Dessa forma, orientamos que o profissional inscrito não dificulte a fiscalização, pois poderá incorrer em infração ética, além de haver penalidades legalmente previstas aos estabelecimentos que impedem a fiscalização. As orientações realizadas pelos fiscais devem ser vistas como oportunidades para aprimorar a atuação dos profissionais, portanto, nunca dificulte a entrada do fiscal e nem seu acesso ao local de trabalho, seja cordial e aproveite a presença do fiscal para tirar suas dúvidas.

Os procedimentos adotados pelos fiscais do CRF-SP seguem o descrito na Res CFF nº 700/21. Os modelos de documentos a serem lavrados no ato da inspeção estão disponíveis no portal do CRF-SP em "Fiscalização".

## Posso publicar assuntos referentes à profissão nas redes sociais?

O profissional deve estar atento ao que publica, repercute ou compartilha nas redes sociais, pois pode incorrer em falta ética.

De acordo com o Código de Ética (Resolução 724/2022 do Conselho Federal de Farmácia), todos os inscritos devem:

- zelar pelo desempenho ético, mantendo o prestígio e o elevado conceito de sua profissão;
- guardar sigilo de fatos e informações de que tenha conhecimento no exercício da profissão;

- empenhar-se em elevar e firmar seu próprio conceito e tratar com urbanidade sua equipe de trabalho.

Ainda precisa observar que é proibido ao profissional fazer declarações injuriosas, caluniosas, difamatórias ou que depreciem o profissional inscrito, a profissão, as instituições, as entidades farmacêuticas, seus representantes, funcionários, colaboradores, sob qualquer forma ou meio de comunicação ou redes sociais, bem como repercuti-las ou compartilhá-las.

A Resolução CFF nº 658/18 que regulamenta a publicidade, a propaganda ou o anúncio das atividades profissionais do farmacêutico determina que é obrigação do farmacêutico observar os princípios éticos de sua profissão na publicidade, propaganda ou anúncio, sendo que a participação do farmacêutico na divulgação de assuntos de seu âmbito profissional deve se pautar pela prévia condição de conteúdo que apresente evidências científicas, visando primordialmente o esclarecimento e a educação da população, além do interesse público, vedada a autopromoção, a prática enganosa, abusiva ou em desacordo aos direitos do consumidor.

Portanto, o profissional precisa cuidar para não incorrer em falta ética quando utiliza as redes sociais, pois também a Constituição Federal estabelece que são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito à indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação.

## **O estabelecimento pode fazer propagandas nas redes sociais ou outros locais sem a supervisão do farmacêutico?**

O farmacêutico tem o dever de supervisionar os conteúdos expostos pelo estabelecimento, garantindo a adequação às normas vigentes. O Código de Ética prevê ser proibido fazer propaganda de substância, medicamento, procedimento ou técnica em saúde que contrarie a norma vigente, induza o usuário a erro, à exposição indevida ou ao uso irracional.

## **Qual o horário em que devo estar presente no estabelecimento em que sou responsável técnico, responsável substituto ou responsável eventual?**

Deve sempre estar presente no horário em que declarou perante o CRF-SP que prestaria assistência farmacêutica, inclusive respeitando os horários de intervalo para almoço/jantar/descanso que foram declarados.

Caso haja alteração de seu horário, deve protocolar no CRF-SP previamente à alteração.

Se for se ausentar e saiba com antecedência (como, por exemplo, consultas médicas agendadas, eventuais cursos e congressos, férias) deve comunicar ao CRF-SP com antecedência mínima de 12 (doze) horas (pode ser feito via Serviços Online do CRF-SP).

A não prestação de assistência no horário declarado de forma recorrente é considerada falta ética e pode dar origem a processo ético.

## **Como obter orientação sobre assuntos profissionais?**

O profissional farmacêutico precisa estar bem informado e sempre se atualizar sobre as normas, deliberações, resoluções para poder atuar corretamente.

É importante esclarecer as dúvidas para agir de modo correto, com firmeza, competência e ética.

O setor de Orientação Farmacêutica do CRF-SP é um canal de comunicação direto com os farmacêuticos e tem como objetivo orientar, esclarecer e informar sobre os mais variados assuntos relacionados âmbito de atuação do farmacêutico, como os procedimentos corretos e as normas vigentes.

Por meio de telefone, e-mail e chat online, a Orientação atende ao profissional de segunda a sexta-feira e também realiza atendimentos presenciais ou on line mediante convocações emitidas pelo CRF-SP.

Tel.: (11) 3067-1450 , opção 7; e-mail: [orientacao@crfsp.org.br](mailto:orientacao@crfsp.org.br); Chat Online no portal do CRF-SP;  
Horário: das 8h30 às 17h30



# Compromisso

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



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

---

**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)**