

NOVAS REGRAS PARA FUNCIONAMENTO DAS FARMÁCIAS

Nesta edição, vou me ater a um assunto atual, que envolve o setor farmacêutico, referente às novas regras para funcionamento das farmácias, as quais passam a valer em 45 (quarenta e cinco) dias.

Trata-se de matéria que vem sendo discutida desde o projeto da regulamentação das farmácias PLS 41/1993, que tramitou mais de 20 (vinte) anos no Congresso, tendo sido aprovado pelo Plenário do Senado em julho de 2014, culminando no decreto da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, a qual dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, alterando a Lei nº 5.991/1973, conhecida como Lei do Controle Sanitário do Comércio de Drogas e Medicamentos.

A Lei 13.021/2014 passa a definir a farmácia como “unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva”. Os estabelecimentos são classificados em “farmácia sem manipulação ou drogaria” e “farmácia com manipulação”.

Com a referida lei, exige-se a presença permanente de um farmacêutico, tecnicamente habilitado e exclusivo, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, modificando a legislação atual (Lei nº 5.991/1973), a qual prevê apenas a presença de “técnico responsável inscrito no Conselho Regional de Farmácia” e admite, em algumas situações, a substituição por “prático de farmácia” ou “oficial da farmácia”.

Inicialmente, a referida Lei nº 13.021/2014, tinha vigência imediata, no entanto, a Presidente Dilma Rousseff, através da Medida Provisória nº 653, de 8 de agosto de 2014, vetou o artigo que dispunha sobre a vigência imediata, determinando que as novas regras dispostas na mencionada lei, passem a vigorar em 45 (quarenta e cinco) dias).

Vetou ainda os artigos que proibiam a atuação de “postos de medicamento”, “dispensários” e “unidades volantes” – todos previstos na Lei 5.991/1973 – no fornecimento de medicamentos, cosméticos com indicações terapêuticas e fórmulas magistrais, entre outros produtos.

Segundo as razões apresentadas ao Congresso, a restrição poderia colocar em risco a assistência farmacêutica à população de diversas regiões, principalmente nas localidades mais isoladas.

Também foi vetado o artigo que reservava a atividade de fiscalização das farmácias ao fiscal farmacêutico. De acordo com a Presidente, a previsão poderia interferir em competências dos entes federativos, além de atribuir competência indevida para os fiscais farmacêuticos dos Conselhos Regionais de Farmácia, responsáveis apenas pela fiscalização do exercício profissional.

Assim, levando-se em conta o lapso temporal para início da vigência das regras estabelecidas pela nova lei, o que se orienta é que os profissionais farmacêuticos, utilizem o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para adequar os seus estabelecimentos, evitando, dessa forma, a atuação da fiscalização.

Aos associados que tiverem interesse na íntegra da Lei 13.021/2014, favor entrar em contato pelo telefone da ACIAS ou através do e-mail acias@uol.com.br.

Com o acima exposto, finalizo esta abordagem rápida sobre o assunto. Até a próxima edição! Um abraço,

Érica Meante dos Santos Bergamo
Assessora Jurídica - Acias