



# LEI 13.021/14

FARMÁCIA É ESTABELECIMENTO DE SAÚDE



## COMUNICADO 1

### A FISCALIZAÇÃO E O FARMACÊUTICO: ESCLARECIMENTOS IMPORTANTES

Prezado colega Farmacêutico, o informativo que chega em suas mãos tem o objetivo de elucidar pontos que a Lei 13.021/14 altera no que diz respeito à Fiscalização, e demais questões relativas à atuação profissional. A Diretoria do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná – CRF-PR emitiu dois comunicados importantes com o intuito de esclarecer os principais questionamentos dos profissionais.

Esta iniciativa faz parte do modelo de gestão da atual diretoria do Conselho que busca a aproximação com a base profissional e procura atender, da melhor forma, aos anseios dos farmacêuticos.

Caso tenha dúvidas, entre em contato pelo e-mail: [crfpr@crf-pr.org.br](mailto:crfpr@crf-pr.org.br)

Boa leitura!

#### COMUNICADO nº 1 CRF/PR SOBRE A LEI 13.021

##### Prezado(a) colega farmacêutico(a):

A Lei nº 13.021/2014 (Diário Oficial da União de 11/08/2014) que “*Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas*”, revogou parcialmente alguns preceitos da Lei nº 5991/1973 (D.O.U. de 15/12/1973), destacando-se entre estes, o novo conceito de farmácia, na forma do art. 3º da Lei nº 13.021/2014: “*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*”.

Além da nova conceituação, a Lei 13.021/2014 inovou nas atribuições do profissional farmacêutico como responsável técnico de farmácias de qualquer natureza, dentre as quais merece destaque aquela definida no art. 13, inciso IV, qual seja “*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*”;

De modo que de acordo com a nova Lei, a farmácia de qualquer natureza apenas pode albergar manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais,

farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos (produtos para a saúde), cujos conceitos se encontram descritos na Lei nº 5.991/1973, Lei nº 6.360/1976 (D.O.U. 24/09/1976), alterados pela Lei nº 9.787/1999 (D.O.U. de 11/02/1999).

Merece especial atenção a disposição acerca da disponibilização de correlatos nas farmácias. De acordo com a Lei 5.991/1973 (art. 4º, inciso IV), correlato necessariamente é produto relacionado ao cuidado com a saúde, apresentando-se como substância, produto, aparelho ou acessório que:

- a. Esteja ligado à defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva;
- b. Se destine à higiene pessoal ou de ambiência;
- c. Se destine a fins diagnósticos e analíticos.

Para a aplicação no caso em questão, ou seja, para a definição de *correlatos* como produtos disponibilizados em estabelecimentos de saúde, conceito no qual a Farmácia passou a ser inserida após a Lei 13.021/2014, correlato é qualquer produto, aparelho e acessório destinado por um produtor para ser utilizado em seres humanos com os seguintes propósitos: diagnóstico, prevenção, controle, tratamento ou atenuação de uma doença, de uma lesão ou de uma deficiência, estudo, substituição ou alteração de anatomia ou de um processo fisiológico.



Assim, são correlatos as seringas, os termômetros, os medidores de glicose, colesterol, triglicérides, entre outros, os nebulizadores, as sondas urinárias, as bolsas de pacientes ostomizados, os preservativos, os aparelhos de medição de pressão arterial. São formados por um universo grande e com diferentes graus de complexidade: inclui desde uma lâmpada de infravermelho até equipamento de ressonância magnética; de uma compressa de gaze a uma prótese de quadril; e de um meio de cultura até um kit de reagente para identificação de HIV. Tratam-se, portanto, de produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos, enfermagem, educação física e fisioterápicos, bem como no diagnóstico e tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes.

Diante do enquadramento e limitação dada pela Lei 5.991/73 aos correlatos, aliado ao conceito de Farmácia consagrado pela Lei 13.021/2014 como estabelecimento de prestação de serviços de saúde, não há como considerar esses produtos senão apenas aqueles relacionados com a saúde e asseio como os indicados anteriormente.

É conhecida a existência de uma série de normas, administrativas como a Resolução 226/1999 e legais como a Lei Estadual 17.733/2013 que impõe conceitos e interpretações divergentes aos que a Lei 5.991/73 determinam em relação a correlatos, porém não há falar em sobreposição destas em relação aos termos de Lei Federal, no caso as Leis 5.991/73 e 13.021/2014, sob risco de violação às mais primárias lições de interpretação da norma jurídica, quais sejam, de que ato administrativo como Resoluções não podem contrariar texto de lei, bem como lei estadual não pode conflitar com o que já existe previsto em Lei Federal (aspecto temporal), ainda que a Constituição Federal conceda a competência concorrente desses entes, Estado e União, para legislar em matéria de defesa da saúde.

Portanto, farmácias de qualquer natureza não podem comercializar qualquer outro produto que não seja medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos, industrializados, cosméticos, perfumes, produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e outros de acordo com as Leis 5.991/73, 6.360/1976 e 13.021/2014.

Esse é o entendimento do Conselho Regional de Farmácia e o que será interpretado nas verificações das atividades farmacêuticas em farmácias de qualquer natureza. É fundamental que o Farmacêutico Responsável emita orientações técnicas ao proprietário, devidamente documentadas, quando for o caso, inclusive a respeito dos produtos atinentes à atividade farmacêutica que podem ser expostos

pelo estabelecimento, entre os quais por certo não se encontram alimentos, refrigerantes, brinquedos entre outros absolutamente dissociados do cuidado com a saúde. Nesse aspecto a importantíssima conquista expressa pelo artigo 11 da Lei 13.021/2014:

*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.*

Finalmente, o registro de que aos Conselhos Regionais de Farmácia não cabe discutir a lei, mas cumpri-la. Assim, o Conselho Federal (CFF) e o Conselho Regional de Farmácia do Paraná vêm tentando aprimorar o sistema de fiscalização e aplicando penalidades àqueles profissionais que insistem em descumprir as suas obrigações. Não são interesses pessoais isolados que estão em jogo, mas a saúde pública e o próprio direito à assistência farmacêutica da população.

De modo que comunicamos que o Conselho Regional de Farmácia do Paraná, por meio de seu serviço de fiscalização promoverá as anotações das possíveis irregularidades identificadas nas obrigações de farmacêuticos com responsabilidade técnica por farmácias de qualquer natureza, ficando sujeitos a apuração das infrações éticas e sanções disciplinares de acordo com a Resolução no 596/14 (anexo 3º) do CFF com fundamento no artigo 30 da Lei no 3.820/60.

**Arnaldo Zubioli**  
Presidente do CRF-PR

**Emyr R. C. Franceschi**  
Vice-Presidente do CRF-PR