

## **5991 de 17 de dezembro de 1973**

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:

### **CAPITULO I**

#### **Disposições Preliminares**

Artigo 1º - O Controle Sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional rege-se por esta Lei.

(Disposições desta Lei)

Artigo 2º - As disposições desta Lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios, e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

(Disposições desta Lei - aplicam-se a instituições filantrópicas)

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

(Conceitos para efeitos desta lei)

Artigo 4º - Para efeitos desta lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado com a finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins 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 congênere 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 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 oficinas, do 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 - Dragaria - 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 volantes - 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 farmácias ou drogarias;

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;

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;

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 (Os itens XVIII a XX resultam de acréscimos introduzidos pela Lei n.º 9.069, de 29 de junho de 1995).

## CAPITULO II

### Do Comércio Farmacêutico

(Comércio de drogas - correlatos - produtos dietéticos)

Artigo 5º - O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta lei.

§ 1º - O comércio de determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º - A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, pelos do comércio fixo.

(Dispensação de medicamentos - privatividade)

Artigo 6º - A dispensação de medicamentos é privativa de:

a) farmácia; b) drogaria; c) posto de medicamento e unidade volante; d) dispensário de medicamentos;

Parágrafo Único - Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal. (Embora o "caput" do artigo 74 da lei n.º 9.069 de 29 de junho de 1995 indique a alteração deste artigo, essa alteração não se efetivou na mesma lei).

(Plantas medicinais \_ dispensação \_ privatividade)

Artigo 7º - A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanárias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

(Padrões de qualidade \_ requisito para dispensação)

Artigo 8º - Apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

### CAPITULO III

#### Da Farmácia Homeopática

(Disposições desta lei abrangem medicamentos homeopáticos)

Artigo 9º - O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta lei, atendidas as suas peculiaridades.

(Manipulação de fórmulas homeopáticas)

Artigo 10 - A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficiais e magistrais, obedecidas a farmacotécnica homeopática.

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

(Produtos homeopáticos \_ instruções)

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

(Produtos não homeopáticos em farmácias homeopáticas)

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

(Dependência de receita médica)

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

(Dispensação de produtos em farmácia alopática)

Artigo 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.

### CAPITULO IV

#### Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

(Técnico responsável \_ obrigatoriedade \_ substituto)

Artigo 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 técnico de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

(Assistência técnica - comprovação - cessação)

Artigo 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 parágrafo anterior subsistirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

(Funcionamento sem assistência técnica \_ prazo)

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

(Aplicação de injeções - laboratório de análises clínicas - Farmacêutico Bioquímico)

Artigo 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, equipamentos e acessórios 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. (As análises clínicas integram o âmbito profissional do Farmacêutico (Artigo 2º, alínea "e", Decreto 20.377/31))

(Independem de assistência técnica)

Artigo 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 n. 9.069, de 29 de junho de 1995).

(Direção técnica \_ acumulação)

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

## CAPITULO V

### Do Licenciamento

(Licenciamento pelo órgão sanitário)

Artigo 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.

(Documentos para a licença)

Artigo 22 - O pedido de 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.

(Requisitos para a licença de estabelecimentos farmacêuticos)

Artigo 23 - São condições para a licença:

- a) localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- b) instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;
- c) assistência de técnico responsável, de que trata o artigo 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.

(Vistoria prévia para expedição da licença)

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

(Validade da licença \_ prazo para reavaliação)

Artigo 25 - A licença é válida pelo prazo de um ano e será reavaliada por períodos iguais e sucessivos.

Parágrafo único - A reavaliação de licença deverá ser requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício. (Redação dada pela Lei n.º 6.318, de 22 de dezembro de 1975.)

(Vistoria prévia para revalidação)

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

(Alterações não interrompem a licença)

Artigo 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.

(Mudança do estabelecimento \_ depende de licença)

Artigo 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.

(Posto de medicamentos)

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

(Unidades Volantes)

Artigo 30 - A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos consoante legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, o órgão sanitário competente poderá licenciar unidade volante para a dispensação de medicamentos, constantes de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

§ 1º - A dispensação será realizada em meios de transportes terrestres, marítimos, fluviais, lacustres ou aéreos, que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 2º - A licença prevista neste artigo será concedida a título provisório e cancelada tão logo se estabeleça uma farmácia na região.

(Controle estatístico das licenças)

Artigo 31 - Para 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 Artigo 21.

(Suspensão, cassação ou cancelamento de licença)

Artigo 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.

(Cancelamento de licença - cessação de atividade)

Artigo 33 - O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte dias terá sua licença cancelada.

(Filiais - estabelecimentos autônomos)

Artigo 34 - Os estabelecimentos referidos nos itens X e XI, do Artigo 4º desta lei, poderão manter sucursais e filiais que, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade serão considerados como autônomos.

## CAPITULO VI

### Do Receituário

(Aviamento de receita \_ requisitos)

Artigo 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 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.

(Receita - registro em livro)

Artigo 36 - a receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.



(Medicamentos controlados - registro do receituário)

Artigo 37 - A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamento 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.

(Rótulos - obrigatoriamente - nome do responsável técnico)

Artigo 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 de 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".

(Rótulos - transcrição da receita - rubrica do responsável técnico)

Artigo 39 - Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo apostado ao continente ou 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.

(Receita em código)

Artigo 40 - A receita em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, somente poderá ser prescrita por profissional vinculado a unidade hospitalar.

(Medicamentos - excesso de dosagem ou incompatibilidade)

Artigo 41 - Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidade, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

(Proibição de manipulação - ausência do responsável técnico)

Artigo 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.

(Registro de receituário - proibidas rasuras)

Artigo 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.

## CAPITULO VII

### Da Fiscalização

(Infrações - responsáveis sujeitos a sanções penais, administrativas e disciplinares)

Artigo 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 verificação das condições de licenciamento e funcionamento.

§ 1º - A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o Artigo 2º 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.

(Fiscalização sanitária - Estados, Distrito Federal e Territórios)

Artigo 45 - A fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida nos estabelecimentos que os comerciam, pelos Estados, Distrito Federal e Territórios, através de seus órgãos competentes.

(Análise fiscal - apreensão de unidade do produto)

Artigo 46 - No caso de dúvida quando aos rótulos, bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a fiscalização apreenderá duas unidades do 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 n.º 785, de 25 de agosto de 1969. (O Decreto-Lei n.º 785 foi revogado pela Lei n.º 6.437 de 20 de agosto de 1977.)

(Análise fiscal periódica - suspeita de fraude - interdição do estoque)

Artigo 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 a 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 autenticadas, 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 parágrafo anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8º - O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogado, excepcionalmente, até quinze dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

(Análise fiscal - alteração, justificação, adulteração ou fraude comprovada)

Artigo 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 segunda 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,

§ 5º - 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 n.º 785, de 25 de agosto de 1969.

(Análise fiscal \_ perícia de contraprova)

Artigo 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 parágrafo anterior, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.

§ 5º - Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários a 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.

(Perícia de contraprova - confirmação da análise fiscal condenatória - inutilização do produto)

Artigo 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 n.º 785, de 25 de agosto de 1969.

(Divergência de resultados - recurso)

Artigo 51 - Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados desta 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 § 2º, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

(Infrações éticas - comunicação ao Conselho Regional de Farmácia)

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

(Funcionário de órgão de fiscalização sanitária - proibições)

Artigo 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.

## CAPITULO VIII

Disposições Finais e Transitórias

(Normas complementares pelo SNFME)

Artigo 54 - O serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará as 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.

(Consultórios - vedados em farmácia ou drogaria)

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

(Plantões de farmácias e drogarias)

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

(Provisionamento)

Artigo 57 - Os 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 Provisionalmente de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído.

(Legislação anterior - revogação)

Artigo 58 - Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório n.º. 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 2º e 3º, e a Lei N.º 1.472, de 22 de novembro de 1951.

(Os artigos 2º e 3º do decreto n.º 20.377/31 com vigência mantida, regulam o âmbito profissional do Farmacêutico.)

Artigo 59 - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 17 de dezembro de 1973; 152º da Independência e 85º da República.

EMILIO G. MEDICI Mário Lemos