



Câmara Legislativa do Distrito Federal
Gabinete da Deputada Luzia de Paula

PL 1183 /2012

L I D O
Em. 09/10/12
Assessoria de Plenário

PROJETO DE LEI Nº 2012
(Da Senhora Deputada LUZIA DE PAULA – PEN)

Setor Protocolo Legislativo
PL Nº 1183/2012
Folha Nº 01 - 0

Estabelece regras sobre descarte de medicamentos como medida de proteção ao meio ambiente e à saúde pública e dá outras providências.

A CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL decreta:

Art. 1º Ficam os Hospitais e demais unidades de saúde, públicas ou privadas, obrigadas a disponibilizar em suas dependências recipientes para que a população realize o descarte de medicamentos inservíveis.

§ 1º Para os efeitos desta Lei compreende-se por inservíveis medicamentos com prazo de validade vencido ou que o consumidor não irá mais utilizá-los.

§ 2º O recipiente disponibilizado para o descarte de medicamentos deve ser de fácil acesso, visualização privilegiada e sinalizado com placas ou cartazes indicativos.

Art. 2º Como medida de proteção ao meio ambiente e à saúde pública, o Poder Executivo deverá promover campanhas de cunho educativo, ressaltando a necessidade do descarte correto de medicamentos inservíveis.

§ 1º Serão veiculadas nos sítios oficiais da Secretaria de Estado do Meio Ambiente e da Secretaria de Estado da Saúde informações sobre:

I – os modelos de placas e cartazes a serem afixados nos hospitais e demais unidades de saúde;



II – os modelos de recipientes destinados ao armazenamento do material descartado;

III – a necessidade dessa medida como minimizadora de poluição ao meio ambiente e de proteção à saúde.

§ 2º Os locais disponíveis para descarte dos medicamentos constarão em lista ordenada por cidades a ser divulgada também nos sítios oficiais das Secretarias mencionadas no § 1º deste artigo.

Art. 3º O descumprimento do disposto nesta Lei será passível de punição por infração administrativa ao meio ambiente, nos termos do art. 70 da Lei Federal nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 4º A presente Lei será regulamentada pelo Poder Executivo no prazo de 90 (noventa) dias, contados da data de sua publicação.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICATIVA

O descarte irregular de medicamentos pela população vem gerando altos riscos de contaminação ao meio ambiente e potencial lesividade à saúde pública. Levando-se em consideração que os pacientes hoje realizam, em razão, inclusive, do não fracionamento de embalagens pelos laboratórios fabricantes, aquisição de remédios em número superior à necessidade do tratamento, por conta disso, o descarte dos produtos inservíveis acaba ocorrendo de forma irregular.

Ressalte-se que grande parcela da população não tem conhecimento dos riscos gerados a partir do descarte irregular dos medicamentos e, mesmo que tenha, não dispõe de locais apropriados para fazê-lo.



Portanto, a realização de campanhas educativas e a disponibilização em Hospitais e demais unidades de saúde, públicas e particulares, de recipientes para depositar remédios inservíveis é de grande importância.

Pesquisa científica realizada pela Universidade Metodista de Piracicaba – UNIMEP (em anexo), comprova o grave dano que pode ser causado ao meio ambiente e, principalmente, à saúde pública com o descarte irregular de medicamentos.

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, “O descarte aleatório de medicamentos em desuso, vencidos ou sobras atualmente é feito por grande parte das pessoas no lixo comum ou na rede pública de esgoto, podendo trazer como consequências a agressão ao meio ambiente, a contaminação da água, do solo e de animais, além do risco à saúde de pessoas que possam reutilizá-los por acidente ou mesmo intencionalmente devido a fatores sociais ou circunstanciais diversos. O consumo indevido de medicamentos descartados inadequadamente pode levar ao surgimento de reações adversas graves, intoxicações, entre outros problemas, comprometendo decisivamente a saúde e qualidade de vida dos usuários.”, acrescenta ainda que “As sobras de medicamentos têm várias causas, dentre as quais podemos destacar: a dispensação de medicamentos além da quantidade exata para o tratamento do paciente; a interrupção ou mudança de tratamento; a distribuição aleatória de amostras-grátis; e o gerenciamento inadequado de estoques de medicamentos por parte das empresas e estabelecimentos de saúde. Soma-se a estes fatores a carência de informação da população relacionada à promoção, prevenção e cuidados básicos com sua saúde.”.

Em conformidade com matéria veiculada no Guia da Farmácia (www.guiadafarmacia.com.br), estima-se que 20% dos medicamentos adquiridos sejam descartados de forma inadequada no ambiente doméstico. Uma pesquisa feita pelas Faculdades Oswaldo Cruz revela que de 1.009 pessoas entrevistadas em São Paulo, 7% já haviam recebido alguma orientação sobre descarte de medicamentos vencidos. 75,32% descartam a medicação no lixo doméstico e 6,34% a jogam na pia ou no



vaso sanitário. E mais, 92,5% nunca perguntaram sobre a forma correta de fazê-lo.

De acordo com Marisa Regina de Fátima Veiga, mestre e coordenadora do curso de Farmácia da referida faculdade, o maior problema enfrentado hoje é a falta de uma legislação que regulamente o descarte de medicamentos de uso doméstico, o que já existe para os resíduos originados dos serviços de saúde, como hospitais e farmácias, caso em que têm a incineração (destruição térmica) como destino. "Além da falta de legislação, não temos orientações ou informações que cheguem à comunidade de maneira uniforme.". A especialista garante que grande porcentagem da população não tem qualquer ideia do procedimento correto a ser seguido com seus medicamentos vencidos ou que restaram após o término de um tratamento.

A Anvisa não define normas específicas, mas por meio da RDC 44/09 diz que farmácias e drogarias podem aceitar os medicamentos vencidos. Marisa Veiga, da Oswaldo Cruz, revela que isso causa crítica por parte de entidades que regulam o comércio farmacêutico, já que o descarte gera custos para esses estabelecimentos. "*Caso eles tenham de assumir a responsabilidade de dar destinação aos medicamentos devolvidos pela população, os custos serão ainda maiores. No entanto, se a vigilância local se responsabilizar pelo recolhimento do que for coletado nas farmácias e drogarias, tal custo será bem menor.*"

É correto afirmar que o Poder Público tem que atuar definitivamente no desenvolvimento de mecanismo que contribuam para efetuar o descarte de forma correta de medicamentos inservíveis, protegendo, assim, o meio ambiente e a saúde da população.

Esclarecemos que o art. 23, incisos II e VI atribui competência ao Distrito Federal para zelar do meio ambiente e saúde pública, nos seguintes termos:

**"Art. 23. É competência comum da União, dos Estados,
do Distrito Federal e dos Municípios:**

(....)



Câmara Legislativa do Distrito Federal
Gabinete da Deputada Luzia de Paula

Sector Protocolo Legislativo
PL Nº 1183/2012
Folha Nº 05-φ

II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;
(...)

VI - proteger o meio ambiente e combater a poluição em qualquer de suas formas;"

Mais adiante, a mesma Carta Magna, no art. 24, incisos VI e XII, assegura ao Distrito Federal poderes para legislar concorrentemente sobre proteção ao meio ambiente e à saúde pública, senão vejamos:

"Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

(....)

VI - florestas, caça, pesca, fauna, conservação da natureza, defesa do solo e dos recursos naturais, proteção do meio ambiente e controle da poluição;

(....)

XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;"

Ainda sobre a proteção ao meio ambiente e à saúde pública, a Constituição da República não deixa qualquer dúvida sobre a responsabilidade do Poder Público e da sociedade nesse sentido, consoante disposto nos artigos 196 e 225, *in verbis*:

"Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

(....)

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao poder público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações."



Câmara Legislativa do Distrito Federal
Gabinete da Deputada Luzia de Paula

Sector Protocolo Legislativo
PL Nº 1183/2012
Folha Nº 06 - f

A Lei Orgânica do Distrito Federal, por sua vez, confere poderes à Câmara Legislativa para dispor sobre o tema objeto desta propositura, conforme estatui o seu art. 58, V:

"Art. 58. Cabe à Câmara Legislativa, com a sanção do Governador, não exigida esta para o especificado no art. 60 desta Lei Orgânica, dispor sobre todas as matérias de competência do Distrito Federal, especialmente sobre:

(....)

V - educação, saúde, previdência, habitação, cultura, ensino, desporto e segurança pública;" (Grifos nossos).

Assim exposto, rogo os nobres pares o apoio para a aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em.....


Deputada LUZIA DE PAULA
Autora



LEI Nº 9.605, DE 12 DE FEVEREIRO DE 1998.

Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências.

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

**CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º (VETADO)

Art. 2º Quem, de qualquer forma, concorre para a prática dos crimes previstos nesta Lei, incide nas penas a estes cominadas, na medida da sua culpabilidade, bem como o diretor, o administrador, o membro de conselho e de órgão técnico, o auditor, o gerente, o preposto ou mandatário de pessoa jurídica, que, sabendo da conduta criminosa de outrem, deixar de impedir a sua prática, quando podia agir para evitá-la.

Art. 3º As pessoas jurídicas serão responsabilizadas administrativa, civil e penalmente conforme o disposto nesta Lei, nos casos em que a infração seja cometida por decisão de seu representante legal ou contratual, ou de seu órgão colegiado, no interesse ou benefício da sua entidade.

Parágrafo único. A responsabilidade das pessoas jurídicas não exclui a das pessoas físicas, autoras, co-autoras ou partícipes do mesmo fato.

Art. 4º Poderá ser desconsiderada a pessoa jurídica sempre que sua personalidade for obstáculo ao ressarcimento de prejuízos causados à qualidade do meio ambiente.

Art. 5º (VETADO)

**CAPÍTULO II
DA APLICAÇÃO DA PENA**

Art. 6º Para imposição e gradação da penalidade, a autoridade competente observará:

I - a gravidade do fato, tendo em vista os motivos da infração e suas conseqüências para a saúde pública e para o meio ambiente;

II - os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento da legislação de interesse ambiental;

III - a situação econômica do infrator, no caso de multa.

Art. 7º As penas restritivas de direitos são autônomas e substituem as privativas de liberdade quando:

I - tratar-se de crime culposo ou for aplicada a pena privativa de liberdade inferior a quatro anos;

II - a culpabilidade, os antecedentes, a conduta social e a personalidade do condenado, bem como os motivos e as circunstâncias do crime indicarem que a substituição seja suficiente para efeitos de reprovação e prevenção do crime.

Parágrafo único. As penas restritivas de direitos a que se refere este artigo terão a mesma duração da pena privativa de liberdade substituída.

Art. 8º As penas restritivas de direito são:

I - prestação de serviços à comunidade;

II - interdição temporária de direitos;

III - suspensão parcial ou total de atividades;

IV - prestação pecuniária;

V - recolhimento domiciliar.

Art. 9º A prestação de serviços à comunidade consiste na atribuição ao condenado de tarefas gratuitas junto a parques e jardins públicos e unidades de conservação, e, no caso de dano da coisa particular, pública ou tombada, na restauração desta, se possível.

Art. 10. As penas de interdição temporária de direito são a proibição de o condenado contratar com o Poder Público, de receber incentivos fiscais ou quaisquer outros benefícios, bem como de

participar de licitações, pelo prazo de cinco anos, no caso de crimes dolosos, e de três anos, no de crimes culposos.

Art. 11. A suspensão de atividades será aplicada quando estas não estiverem obedecendo às prescrições legais.

Art. 12. A prestação pecuniária consiste no pagamento em dinheiro à vítima ou à entidade pública ou privada com fim social, de importância, fixada pelo juiz, não inferior a um salário mínimo nem superior a trezentos e sessenta salários mínimos. O valor pago será deduzido do montante de eventual reparação civil a que for condenado o infrator.

Art. 13. O recolhimento domiciliar baseia-se na autodisciplina e senso de responsabilidade do condenado, que deverá, sem vigilância, trabalhar, freqüentar curso ou exercer atividade autorizada, permanecendo recolhido nos dias e horários de folga em residência ou em qualquer local destinado a sua moradia habitual, conforme estabelecido na sentença condenatória.

Art. 14. São circunstâncias que atenuam a pena:

I - baixo grau de instrução ou escolaridade do agente;

II - arrependimento do infrator, manifestado pela espontânea reparação do dano, ou limitação significativa da degradação ambiental causada;

III - comunicação prévia pelo agente do perigo iminente de degradação ambiental;

IV - colaboração com os agentes encarregados da vigilância e do controle ambiental.

Art. 15. São circunstâncias que agravam a pena, quando não constituem ou qualificam o crime:

I - reincidência nos crimes de natureza ambiental;

II - ter o agente cometido a infração:

a) para obter vantagem pecuniária;

b) coagindo outrem para a execução material da infração;

c) afetando ou expondo a perigo, de maneira grave, a saúde pública ou o meio ambiente;

d) concorrendo para danos à propriedade alheia;

e) atingindo áreas de unidades de conservação ou áreas sujeitas, por ato do Poder Público, a regime especial de uso;

f) atingindo áreas urbanas ou quaisquer assentamentos humanos;

g) em período de defeso à fauna;

h) em domingos ou feriados;

i) à noite;

j) em épocas de seca ou inundações;

l) no interior do espaço territorial especialmente protegido;

m) com o emprego de métodos cruéis para abate ou captura de animais;

n) mediante fraude ou abuso de confiança;

o) mediante abuso do direito de licença, permissão ou autorização ambiental;

p) no interesse de pessoa jurídica mantida, total ou parcialmente, por verbas públicas ou beneficiada por incentivos fiscais;

q) atingindo espécies ameaçadas, listadas em relatórios oficiais das autoridades competentes;

r) facilitada por funcionário público no exercício de suas funções.

Art. 16. Nos crimes previstos nesta Lei, a suspensão condicional da pena pode ser aplicada nos casos de condenação a pena privativa de liberdade não superior a três anos.

Art. 17. A verificação da reparação a que se refere o § 2º do art. 78 do Código Penal será feita mediante laudo de reparação do dano ambiental, e as condições a serem impostas pelo juiz deverão relacionar-se com a proteção ao meio ambiente.

Art. 18. A multa será calculada segundo os critérios do Código Penal; se revelar-se ineficaz, ainda que aplicada no valor máximo, poderá ser aumentada até três vezes, tendo em vista o valor da vantagem econômica auferida.

Art. 19. A perícia de constatação do dano ambiental, sempre que possível, fixará o montante do prejuízo causado para efeitos de prestação de fiança e cálculo de multa.

Parágrafo único. A perícia produzida no inquérito civil ou no juízo cível poderá ser aproveitada no processo penal, instaurando-se o contraditório.

Art. 20. A sentença penal condenatória, sempre que possível, fixará o valor mínimo para reparação dos danos causados pela infração, considerando os prejuízos sofridos pelo ofendido ou pelo meio ambiente.

Parágrafo único. Transitada em julgado a sentença condenatória, a execução poderá efetuar-se pelo valor fixado nos termos do *caput*, sem prejuízo da liquidação para apuração do dano efetivamente sofrido.

Art. 21. As penas aplicáveis isolada, cumulativa ou alternativamente às pessoas jurídicas, de acordo com o disposto no art. 3º, são:

I - multa;

Sector Protocolo Legislativo

PL Nº 1183/2012

Folha Nº 08 - 1

- II - restritivas de direitos;
- III - prestação de serviços à comunidade.

Art. 22. As penas restritivas de direitos da pessoa jurídica são:

- I - suspensão parcial ou total de atividades;
- II - interdição temporária de estabelecimento, obra ou atividade;

III - proibição de contratar com o Poder Público, bem como dele obter subsídios, subvenções ou doações.

§ 1º A suspensão de atividades será aplicada quando estas não estiverem obedecendo às disposições legais ou regulamentares, relativas à proteção do meio ambiente.

§ 2º A interdição será aplicada quando o estabelecimento, obra ou atividade estiver funcionando sem a devida autorização, ou em desacordo com a concedida, ou com violação de disposição legal ou regulamentar.

§ 3º A proibição de contratar com o Poder Público e dele obter subsídios, subvenções ou doações não poderá exceder o prazo de dez anos.

Art. 23. A prestação de serviços à comunidade pela pessoa jurídica consistirá em:

- I - custeio de programas e de projetos ambientais;
- II - execução de obras de recuperação de áreas degradadas;
- III - manutenção de espaços públicos;
- IV - contribuições a entidades ambientais ou culturais públicas.

Art. 24. A pessoa jurídica constituída ou utilizada, preponderantemente, com o fim de permitir, facilitar ou ocultar a prática de crime definido nesta Lei terá decretada sua liquidação forçada, seu patrimônio será considerado instrumento do crime e como tal perdido em favor do Fundo Penitenciário Nacional.

CAPÍTULO III DA APREENSÃO DO PRODUTO E DO INSTRUMENTO DE INFRAÇÃO ADMINISTRATIVA OU DE CRIME

Art. 25. Verificada a infração, serão apreendidos seus produtos e instrumentos, lavrando-se os respectivos autos.

§ 1º Os animais serão libertados em seu *habitat* ou entregues a jardins zoológicos, fundações ou entidades assemelhadas, desde que fiquem sob a responsabilidade de técnicos habilitados.

§ 2º Tratando-se de produtos perecíveis ou madeiras, serão estes avaliados e doados a instituições científicas, hospitalares, penais e outras com fins beneficentes.

§ 3º Os produtos e subprodutos da fauna não perecíveis serão destruídos ou doados a instituições científicas, culturais ou educacionais.

§ 4º Os instrumentos utilizados na prática da infração serão vendidos, garantida a sua descaracterização por meio da reciclagem.

CAPÍTULO IV DA AÇÃO E DO PROCESSO PENAL

Art. 26. Nas infrações penais previstas nesta Lei, a ação penal é pública incondicionada.

Parágrafo único. (VETADO)

Art. 27. Nos crimes ambientais de menor potencial ofensivo, a proposta de aplicação imediata de pena restritiva de direitos ou multa, prevista no art. 76 da Lei nº 9.099, de 26 de setembro de 1995, somente poderá ser formulada desde que tenha havido a prévia composição do dano ambiental, de que trata o art. 74 da mesma lei, salvo em caso de comprovada impossibilidade.

Art. 28. As disposições do art. 89 da Lei nº 9.099, de 26 de setembro de 1995, aplicam-se aos crimes de menor potencial ofensivo definidos nesta Lei, com as seguintes modificações:

I - a declaração de extinção de punibilidade, de que trata o § 5º do artigo referido no *caput*, dependerá de laudo de constatação de reparação do dano ambiental, ressalvada a impossibilidade prevista no inciso I do § 1º do mesmo artigo;

II - na hipótese de o laudo de constatação comprovar não ter sido completa a reparação, o prazo de suspensão do processo será prorrogado, até o período máximo previsto no artigo referido no *caput*, acrescido de mais um ano, com suspensão do prazo da prescrição;

III - no período de prorrogação, não se aplicarão as condições dos incisos II, III e IV do § 1º do artigo mencionado no *caput*;

IV - findo o prazo de prorrogação, proceder-se-á à lavratura de novo laudo de constatação de reparação do dano ambiental, podendo, conforme seu resultado, ser novamente prorrogado o período de suspensão, até o máximo previsto no inciso II deste artigo, observado o disposto no inciso III;

V - esgotado o prazo máximo de prorrogação, a declaração de extinção de punibilidade dependerá de laudo de constatação que comprove ter o acusado tomado as providências necessárias à reparação integral do dano.

CAPÍTULO V
DOS CRIMES CONTRA O MEIO AMBIENTE
Seção I
Dos Crimes contra a Fauna

Sector Protocolo Legislativo

DL Nº 1183/2012

Folha Nº 10-0

Art. 29. Matar, perseguir, caçar, apanhar, utilizar espécimes da fauna silvestre, nativos ou em rota migratória, sem a devida permissão, licença ou autorização da autoridade competente, ou em desacordo com a obtida:

Pena - detenção de seis meses a um ano, e multa.

§ 1º Incorre nas mesmas penas:

I - quem impede a procriação da fauna, sem licença, autorização ou em desacordo com a obtida;

II - quem modifica, danifica ou destrói ninho, abrigo ou criadouro natural;

III - quem vende, expõe à venda, exporta ou adquire, guarda, tem em cativeiro ou depósito, utiliza ou transporta ovos, larvas ou espécimes da fauna silvestre, nativa ou em rota migratória, bem como produtos e objetos dela oriundos, provenientes de criadouros não autorizados ou sem a devida permissão, licença ou autorização da autoridade competente.

§ 2º No caso de guarda doméstica de espécie silvestre não considerada ameaçada de extinção, pode o juiz, considerando as circunstâncias, deixar de aplicar a pena.

§ 3º São espécimes da fauna silvestre todos aqueles pertencentes às espécies nativas, migratórias e quaisquer outras, aquáticas ou terrestres, que tenham todo ou parte de seu ciclo de vida ocorrendo dentro dos limites do território brasileiro, ou águas jurisdicionais brasileiras.

§ 4º A pena é aumentada de metade, se o crime é praticado:

I - contra espécie rara ou considerada ameaçada de extinção, ainda que somente no local da infração;

II - em período proibido à caça;

III - durante a noite;

IV - com abuso de licença;

V - em unidade de conservação;

VI - com emprego de métodos ou instrumentos capazes de provocar destruição em massa.

§ 5º A pena é aumentada até o triplo, se o crime decorre do exercício de caça profissional.

§ 6º As disposições deste artigo não se aplicam aos atos de pesca.

Art. 30. Exportar para o exterior peles e couros de anfíbios e répteis em bruto, sem a autorização da autoridade ambiental competente:

Pena - reclusão, de um a três anos, e multa.

Art. 31. Introduzir espécime animal no País, sem parecer técnico oficial favorável e licença expedida por autoridade competente:

Pena - detenção, de três meses a um ano, e multa.

Art. 32. Praticar ato de abuso, maus-tratos, ferir ou mutilar animais silvestres, domésticos ou domesticados, nativos ou exóticos:

Pena - detenção, de três meses a um ano, e multa.

§ 1º Incorre nas mesmas penas quem realiza experiência dolorosa ou cruel em animal vivo, ainda que para fins didáticos ou científicos, quando existirem recursos alternativos.

§ 2º A pena é aumentada de um sexto a um terço, se ocorre morte do animal.

Art. 33. Provocar, pela emissão de efluentes ou carreamento de materiais, o perecimento de espécimes da fauna aquática existentes em rios, lagos, açudes, lagoas, baías ou águas jurisdicionais brasileiras:

Pena - detenção, de um a três anos, ou multa, ou ambas cumulativamente.

Parágrafo único. Incorre nas mesmas penas:

I - quem causa degradação em viveiros, açudes ou estações de aquicultura de domínio público;

II - quem explora campos naturais de invertebrados aquáticos e algas, sem licença, permissão ou autorização da autoridade competente;

III - quem fundeia embarcações ou lança detritos de qualquer natureza sobre bancos de moluscos ou corais, devidamente demarcados em carta náutica.

Art. 34. Pescar em período no qual a pesca seja proibida ou em lugares interditados por órgão competente:

Pena - detenção de um ano a três anos ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Parágrafo único. Incorre nas mesmas penas quem:

I - pesca espécies que devam ser preservadas ou espécimes com tamanhos inferiores aos permitidos;

II - pesca quantidades superiores às permitidas, ou mediante a utilização de aparelhos, petrechos, técnicas e métodos não permitidos;

III - transporta, comercializa, beneficia ou industrializa espécimes provenientes da coleta, apanha e pesca proibidas.

Art. 35. Pescar mediante a utilização de:

I - explosivos ou substâncias que, em contato com a água, produzam efeito semelhante;

II - substâncias tóxicas, ou outro meio proibido pela autoridade competente:

Pena - reclusão de um ano a cinco anos.

Art. 36. Para os efeitos desta Lei, considera-se pesca todo ato tendente a retirar, extrair, coletar, apanhar, apreender ou capturar espécimes dos grupos dos peixes, crustáceos, moluscos e vegetais hidróbios, suscetíveis ou não de aproveitamento econômico, ressalvadas as espécies ameaçadas de extinção, constantes nas listas oficiais da fauna e da flora.

Art. 37. Não é crime o abate de animal, quando realizado:

I - em estado de necessidade, para saciar a fome do agente ou de sua família;

II - para proteger lavouras, pomares e rebanhos da ação predatória ou destruidora de animais, desde que legal e expressamente autorizado pela autoridade competente;

III - (VETADO)

IV - por ser nocivo o animal, desde que assim caracterizado pelo órgão competente.

Seção II Dos Crimes contra a Flora

Art. 38. Destruir ou danificar floresta considerada de preservação permanente, mesmo que em formação, ou utilizá-la com infringência das normas de proteção:

Pena - detenção, de um a três anos, ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Parágrafo único. Se o crime for culposo, a pena será reduzida à metade.

Art. 38-A. Destruir ou danificar vegetação primária ou secundária, em estágio avançado ou médio de regeneração, do Bioma Mata Atlântica, ou utilizá-la com infringência das normas de proteção: (Incluído pela Lei nº 11.428, de 2006).

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, ou multa, ou ambas as penas cumulativamente. (Incluído pela Lei nº 11.428, de 2006).

Parágrafo único. Se o crime for culposo, a pena será reduzida à metade. (Incluído pela Lei nº 11.428, de 2006).

Art. 39. Cortar árvores em floresta considerada de preservação permanente, sem permissão da autoridade competente:

Pena - detenção, de um a três anos, ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Art. 40. Causar dano direto ou indireto às Unidades de Conservação e às áreas de que trata o art. 27 do Decreto nº 99.274, de 6 de junho de 1990, independentemente de sua localização:

~~Art. 40. (VETADO) (Redação dada pela Lei nº 9.985, de 18.7.2000)~~

Pena - reclusão, de um a cinco anos.

~~§ 1º Entende-se por Unidades de Conservação as Reservas Biológicas, Reservas Ecológicas, Estações Ecológicas, Parques Nacionais, Estaduais e Municipais, Florestas Nacionais, Estaduais e Municipais, Áreas de Proteção Ambiental, Áreas de Relevante Interesse Ecológico e Reservas Extrativistas ou outras a serem criadas pelo Poder Público.~~

~~§ 1º Entende-se por Unidades de Conservação de Proteção Integral as Estações Ecológicas, as Reservas Biológicas, os Parques Nacionais, os Monumentos Naturais e os Refúgios de Vida Silvestre. (Redação dada pela Lei nº 9.985, de 18.7.2000)~~

~~§ 2º A ocorrência de dano afetando espécies ameaçadas de extinção no interior das Unidades de Conservação será considerada circunstância agravante para a fixação da pena.~~

~~§ 2º A ocorrência de dano afetando espécies ameaçadas de extinção no interior das Unidades de Conservação de Proteção Integral será considerada circunstância agravante para a fixação da pena. (Redação dada pela Lei nº 9.985, de 18.7.2000)~~

~~§ 3º Se o crime for culposo, a pena será reduzida à metade.~~

~~Art. 40-A. (VETADO) (Artigo incluído pela Lei nº 9.985, de 18.7.2000)~~

~~§ 1º Entende-se por Unidades de Conservação de Uso Sustentável as Áreas de Proteção Ambiental, as Áreas de Relevante Interesse Ecológico, as Florestas Nacionais, as Reservas Extrativistas, as Reservas de Fauna, as Reservas de Desenvolvimento Sustentável e as Reservas Particulares do Patrimônio Natural. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.985, de 18.7.2000)~~

§ 2º A ocorrência de dano afetando espécies ameaçadas de extinção no interior das Unidades de Conservação de Uso Sustentável será considerada circunstância agravante para a fixação da pena. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.985, de 18.7.2000)

§ 3º Se o crime for culposo, a pena será reduzida à metade. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.985, de 18.7.2000)

Art. 41. Provocar incêndio em mata ou floresta:

Pena - reclusão, de dois a quatro anos, e multa.

Parágrafo único. Se o crime é culposo, a pena é de detenção de seis meses a um ano, e multa.

Art. 42. Fabricar, vender, transportar ou soltar balões que possam provocar incêndios nas florestas e demais formas de vegetação, em áreas urbanas ou qualquer tipo de assentamento humano:

Pena - detenção de um a três anos ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Art. 43. (VETADO)

Art. 44. Extrair de florestas de domínio público ou consideradas de preservação permanente, sem prévia autorização, pedra, areia, cal ou qualquer espécie de minerais:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Art. 45. Cortar ou transformar em carvão madeira de lei, assim classificada por ato do Poder Público, para fins industriais, energéticos ou para qualquer outra exploração, econômica ou não, em desacordo com as determinações legais:

Pena - reclusão, de um a dois anos, e multa.

Art. 46. Receber ou adquirir, para fins comerciais ou industriais, madeira, lenha, carvão e outros produtos de origem vegetal, sem exigir a exibição de licença do vendedor, outorgada pela autoridade competente, e sem munir-se da via que deverá acompanhar o produto até final beneficiamento:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Parágrafo único. Incorre nas mesmas penas quem vende, expõe à venda, tem em depósito, transporta ou guarda madeira, lenha, carvão e outros produtos de origem vegetal, sem licença válida para todo o tempo da viagem ou do armazenamento, outorgada pela autoridade competente.

Art. 47. (VETADO)

Art. 48. Impedir ou dificultar a regeneração natural de florestas e demais formas de vegetação:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Art. 49. Destruir, danificar, lesar ou maltratar, por qualquer modo ou meio, plantas de ornamentação de logradouros públicos ou em propriedade privada alheia:

Pena - detenção, de três meses a um ano, ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Parágrafo único. No crime culposo, a pena é de um a seis meses, ou multa.

Art. 50. Destruir ou danificar florestas nativas ou plantadas ou vegetação fixadora de dunas, protetora de mangues, objeto de especial preservação:

Pena - detenção, de três meses a um ano, e multa.

Art. 50-A. Desmatar, explorar economicamente ou degradar floresta, plantada ou nativa, em terras de domínio público ou devolutas, sem autorização do órgão competente: (Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006)

Pena - reclusão de 2 (dois) a 4 (quatro) anos e multa. (Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006)

§ 1º Não é crime a conduta praticada quando necessária à subsistência imediata pessoal do agente ou de sua família. (Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006)

§ 2º Se a área explorada for superior a 1.000 ha (mil hectares), a pena será aumentada de 1 (um) ano por milhar de hectare. (Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006)

Art. 51. Comercializar motosserra ou utilizá-la em florestas e nas demais formas de vegetação, sem licença ou registro da autoridade competente:

Pena - detenção, de três meses a um ano, e multa.

Art. 52. Penetrar em Unidades de Conservação conduzindo substâncias ou instrumentos próprios para caça ou para exploração de produtos ou subprodutos florestais, sem licença da autoridade competente:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Art. 53. Nos crimes previstos nesta Seção, a pena é aumentada de um sexto a um terço se:

I - do fato resulta a diminuição de águas naturais, a erosão do solo ou a modificação do regime climático;

II - o crime é cometido:

a) no período de queda das sementes;

b) no período de formação de vegetações;

c) contra espécies raras ou ameaçadas de extinção, ainda que a ameaça ocorra somente no local da infração;

d) em época de seca ou inundação;

e) durante a noite, em domingo ou feriado.

Seção III Da Poluição e outros Crimes Ambientais

Art. 54. Causar poluição de qualquer natureza em níveis tais que resultem ou possam resultar em danos à saúde humana, ou que provoquem a mortandade de animais ou a destruição significativa da flora:

Pena - reclusão, de um a quatro anos, e multa.

§ 1º Se o crime é culposo:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

§ 2º Se o crime:

I - tornar uma área, urbana ou rural, imprópria para a ocupação humana;

II - causar poluição atmosférica que provoque a retirada, ainda que momentânea, dos habitantes das áreas afetadas, ou que cause danos diretos à saúde da população;

III - causar poluição hídrica que torne necessária a interrupção do abastecimento público de água de uma comunidade;

IV - dificultar ou impedir o uso público das praias;

V - ocorrer por lançamento de resíduos sólidos, líquidos ou gasosos, ou detritos, óleos ou substâncias oleosas, em desacordo com as exigências estabelecidas em leis ou regulamentos:

Pena - reclusão, de um a cinco anos.

§ 3º Incorre nas mesmas penas previstas no parágrafo anterior quem deixar de adotar, quando assim o exigir a autoridade competente, medidas de precaução em caso de risco de dano ambiental grave ou irreversível.

Art. 55. Executar pesquisa, lavra ou extração de recursos minerais sem a competente autorização, permissão, concessão ou licença, ou em desacordo com a obtida:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Parágrafo único. Nas mesmas penas incorre quem deixa de recuperar a área pesquisada ou explorada, nos termos da autorização, permissão, licença, concessão ou determinação do órgão competente.

Art. 56. Produzir, processar, embalar, importar, exportar, comercializar, fornecer, transportar, armazenar, guardar, ter em depósito ou usar produto ou substância tóxica, perigosa ou nociva à saúde humana ou ao meio ambiente, em desacordo com as exigências estabelecidas em leis ou nos seus regulamentos:

Pena - reclusão, de um a quatro anos, e multa.

~~§ 1º Nas mesmas penas incorre quem abandona os produtos ou substâncias referidos no caput, ou os utiliza em desacordo com as normas de segurança.~~

§ 1º Nas mesmas penas incorre quem: (Redação dada pela Lei nº 12.305, de 2010)

I - abandona os produtos ou substâncias referidos no **caput** ou os utiliza em desacordo com as normas ambientais ou de segurança; (Incluído pela Lei nº 12.305, de 2010)

II - manipula, acondiciona, armazena, coleta, transporta, reutiliza, recicla ou dá destinação final a resíduos perigosos de forma diversa da estabelecida em lei ou regulamento. (Incluído pela Lei nº 12.305, de 2010)

§ 2º Se o produto ou a substância for nuclear ou radioativa, a pena é aumentada de um sexto a um terço.

§ 3º Se o crime é culposo:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Art. 57. (VETADO)

Art. 58. Nos crimes dolosos previstos nesta Seção, as penas serão aumentadas:

I - de um sexto a um terço, se resulta dano irreversível à flora ou ao meio ambiente em geral;

II - de um terço até a metade, se resulta lesão corporal de natureza grave em outrem;

III - até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Parágrafo único. As penalidades previstas neste artigo somente serão aplicadas se do fato não resultar crime mais grave.

Art. 59. (VETADO)

Art. 60. Construir, reformar, ampliar, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, estabelecimentos, obras ou serviços potencialmente poluidores, sem licença ou autorização dos órgãos ambientais competentes, ou contrariando as normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena - detenção, de um a seis meses, ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Art. 61. Disseminar doença ou praga ou espécies que possam causar dano à agricultura, à pecuária, à fauna, à flora ou aos ecossistemas:

Pena - reclusão, de um a quatro anos, e multa.

Seção IV Dos Crimes contra o Ordenamento Urbano e o Patrimônio Cultural

Art. 62. Destruir, inutilizar ou deteriorar:

I - bem especialmente protegido por lei, ato administrativo ou decisão judicial;

II - arquivo, registro, museu, biblioteca, pinacoteca, instalação científica ou similar protegido por lei, ato administrativo ou decisão judicial:

Pena - reclusão, de um a três anos, e multa.

Parágrafo único. Se o crime for culposo, a pena é de seis meses a um ano de detenção, sem prejuízo da multa.

Art. 63. Alterar o aspecto ou estrutura de edificação ou local especialmente protegido por lei, ato administrativo ou decisão judicial, em razão de seu valor paisagístico, ecológico, turístico, artístico, histórico, cultural, religioso, arqueológico, etnográfico ou monumental, sem autorização da autoridade competente ou em desacordo com a concedida:

Pena - reclusão, de um a três anos, e multa.

Art. 64. Promover construção em solo não edificável, ou no seu entorno, assim considerado em razão de seu valor paisagístico, ecológico, artístico, turístico, histórico, cultural, religioso, arqueológico, etnográfico ou monumental, sem autorização da autoridade competente ou em desacordo com a concedida:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

~~Art. 65. Pichar, grafitar ou por outro meio conspurcar edificação ou monumento urbano:~~

~~— Pena - detenção, de três meses a um ano, e multa.~~

~~— Parágrafo único. Se o ato for realizado em monumento ou coisa tombada em virtude do seu valor artístico, arqueológico ou histórico, a pena é de seis meses a um ano de detenção, e multa.~~

Art. 65. Pichar ou por outro meio conspurcar edificação ou monumento urbano: (Redação dada pela Lei nº 12.408, de 2011)

Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, e multa. (Redação dada pela Lei nº 12.408, de 2011)

§ 1º Se o ato for realizado em monumento ou coisa tombada em virtude do seu valor artístico, arqueológico ou histórico, a pena é de 6 (seis) meses a 1 (um) ano de detenção e multa. (Renumerado do parágrafo único pela Lei nº 12.408, de 2011)

§ 2º Não constitui crime a prática de grafite realizada com o objetivo de valorizar o patrimônio público ou privado mediante manifestação artística, desde que consentida pelo proprietário e, quando couber, pelo locatário ou arrendatário do bem privado e, no caso de bem público, com a autorização do órgão competente e a observância das posturas municipais e das normas editadas pelos órgãos governamentais responsáveis pela preservação e conservação do patrimônio histórico e artístico nacional. (Incluído pela Lei nº 12.408, de 2011)

Seção V Dos Crimes contra a Administração Ambiental

Art. 66. Fazer o funcionário público afirmação falsa ou enganosa, omitir a verdade, sonegar informações ou dados técnico-científicos em procedimentos de autorização ou de licenciamento ambiental:

Pena - reclusão, de um a três anos, e multa.

Art. 67. Conceder o funcionário público licença, autorização ou permissão em desacordo com as normas ambientais, para as atividades, obras ou serviços cuja realização depende de ato autorizativo do Poder Público:

Pena - detenção, de um a três anos, e multa.

Parágrafo único. Se o crime é culposo, a pena é de três meses a um ano de detenção, sem prejuízo da multa.

Art. 68. Deixar, aquele que tiver o dever legal ou contratual de fazê-lo, de cumprir obrigação de relevante interesse ambiental:

Pena - detenção, de um a três anos, e multa.

Parágrafo único. Se o crime é culposo, a pena é de três meses a um ano, sem prejuízo da multa.

Art. 69. Obstar ou dificultar a ação fiscalizadora do Poder Público no trato de questões ambientais:

Pena - detenção, de um a três anos, e multa.

Art. 69-A. Elaborar ou apresentar, no licenciamento, concessão florestal ou qualquer outro procedimento administrativo, estudo, laudo ou relatório ambiental total ou parcialmente falso ou enganoso, inclusive por omissão: (Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006)

Pena - reclusão, de 3 (três) a 6 (seis) anos, e multa. (Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006)

§ 1º Se o crime é culposo: (Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006)

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos. (Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006)

§ 2º A pena é aumentada de 1/3 (um terço) a 2/3 (dois terços), se há dano significativo ao meio ambiente, em decorrência do uso da informação falsa, incompleta ou enganosa. (Incluído pela Lei nº 11.284, de 2006)

CAPÍTULO VI DA INFRAÇÃO ADMINISTRATIVA

Art. 70. Considera-se infração administrativa ambiental toda ação ou omissão que viole as regras jurídicas de uso, gozo, promoção, proteção e recuperação do meio ambiente.

§ 1º São autoridades competentes para lavrar auto de infração ambiental e instaurar processo administrativo os funcionários de órgãos ambientais integrantes do Sistema Nacional de Meio Ambiente - SISNAMA, designados para as atividades de fiscalização, bem como os agentes das Capitania dos Portos, do Ministério da Marinha.

§ 2º Qualquer pessoa, constatando infração ambiental, poderá dirigir representação às autoridades relacionadas no parágrafo anterior, para efeito do exercício do seu poder de polícia.

§ 3º A autoridade ambiental que tiver conhecimento de infração ambiental é obrigada a promover a sua apuração imediata, mediante processo administrativo próprio, sob pena de co-responsabilidade.

§ 4º As infrações ambientais são apuradas em processo administrativo próprio, assegurado o direito de ampla defesa e o contraditório, observadas as disposições desta Lei.

Art. 71. O processo administrativo para apuração de infração ambiental deve observar os seguintes prazos máximos:

I - vinte dias para o infrator oferecer defesa ou impugnação contra o auto de infração, contados da data da ciência da autuação;

II - trinta dias para a autoridade competente julgar o auto de infração, contados da data da sua lavratura, apresentada ou não a defesa ou impugnação;

III - vinte dias para o infrator recorrer da decisão condenatória à instância superior do Sistema Nacional do Meio Ambiente - SISNAMA, ou à Diretoria de Portos e Costas, do Ministério da Marinha, de acordo com o tipo de autuação;

IV - cinco dias para o pagamento de multa, contados da data do recebimento da notificação.

Art. 72. As infrações administrativas são punidas com as seguintes sanções, observado o disposto no art. 6º:

I - advertência;

II - multa simples;

III - multa diária;

IV - apreensão dos animais, produtos e subprodutos da fauna e flora, instrumentos, petrechos, equipamentos ou veículos de qualquer natureza utilizados na infração;

V - destruição ou inutilização do produto;

VI - suspensão de venda e fabricação do produto;

VII - embargo de obra ou atividade;

VIII - demolição de obra;

IX - suspensão parcial ou total de atividades;

X - (VETADO)

XI - restritiva de direitos.

§ 1º Se o infrator cometer, simultaneamente, duas ou mais infrações, ser-lhe-ão aplicadas, cumulativamente, as sanções a elas cominadas.

§ 2º A advertência será aplicada pela inobservância das disposições desta Lei e da legislação em vigor, ou de preceitos regulamentares, sem prejuízo das demais sanções previstas neste artigo.

§ 3º A multa simples será aplicada sempre que o agente, por negligência ou dolo:

I - advertido por irregularidades que tenham sido praticadas, deixar de saná-las, no prazo assinalado por órgão competente do SISNAMA ou pela Capitania dos Portos, do Ministério da Marinha;

II - opuser embargo à fiscalização dos órgãos do SISNAMA ou da Capitania dos Portos, do Ministério da Marinha.

§ 4º A multa simples pode ser convertida em serviços de preservação, melhoria e recuperação da qualidade do meio ambiente.

§ 5º A multa diária será aplicada sempre que o cometimento da infração se prolongar no tempo.

§ 6º A apreensão e destruição referidas nos incisos IV e V do *caput* obedecerão ao disposto no art. 25 desta Lei.

§ 7º As sanções indicadas nos incisos VI a IX do *caput* serão aplicadas quando o produto, a obra, a atividade ou o estabelecimento não estiverem obedecendo às prescrições legais ou regulamentares.

§ 8º As sanções restritivas de direito são:

I - suspensão de registro, licença ou autorização;

II - cancelamento de registro, licença ou autorização;

III - perda ou restrição de incentivos e benefícios fiscais;

IV - perda ou suspensão da participação em linhas de financiamento em estabelecimentos oficiais de crédito;

V - proibição de contratar com a Administração Pública, pelo período de até três anos.

Art. 73. Os valores arrecadados em pagamento de multas por infração ambiental serão revertidos ao Fundo Nacional do Meio Ambiente, criado pela Lei nº 7.797, de 10 de julho de 1989, Fundo Naval, criado pelo Decreto nº 20.923, de 8 de janeiro de 1932, fundos estaduais ou municipais de meio ambiente, ou correlatos, conforme dispuser o órgão arrecadador.

Art. 74. A multa terá por base a unidade, hectare, metro cúbico, quilograma ou outra medida pertinente, de acordo com o objeto jurídico lesado.

Art. 75. O valor da multa de que trata este Capítulo será fixado no regulamento desta Lei e corrigido periodicamente, com base nos índices estabelecidos na legislação pertinente, sendo o mínimo de R\$ 50,00 (cinquenta reais) e o máximo de R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais).

Art. 76. O pagamento de multa imposta pelos Estados, Municípios, Distrito Federal ou Territórios substitui a multa federal na mesma hipótese de incidência.

CAPÍTULO VII DA COOPERAÇÃO INTERNACIONAL PARA A PRESERVAÇÃO DO MEIO AMBIENTE

Art. 77. Resguardados a soberania nacional, a ordem pública e os bons costumes, o Governo brasileiro prestará, no que concerne ao meio ambiente, a necessária cooperação a outro país, sem qualquer ônus, quando solicitado para:

I - produção de prova;

II - exame de objetos e lugares;

III - informações sobre pessoas e coisas;

IV - presença temporária da pessoa presa, cujas declarações tenham relevância para a decisão de uma causa;

V - outras formas de assistência permitidas pela legislação em vigor ou pelos tratados de que o Brasil seja parte.

§ 1º A solicitação de que trata este artigo será dirigida ao Ministério da Justiça, que a remeterá, quando necessário, ao órgão judiciário competente para decidir a seu respeito, ou a encaminhará à autoridade capaz de atendê-la.

§ 2º A solicitação deverá conter:

I - o nome e a qualificação da autoridade solicitante;

II - o objeto e o motivo de sua formulação;

III - a descrição sumária do procedimento em curso no país solicitante;

IV - a especificação da assistência solicitada;

V - a documentação indispensável ao seu esclarecimento, quando for o caso.

Art. 78. Para a consecução dos fins visados nesta Lei e especialmente para a reciprocidade da cooperação internacional, deve ser mantido sistema de comunicações apto a facilitar o intercâmbio rápido e seguro de informações com órgãos de outros países.

CAPÍTULO VIII DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 79. Aplicam-se subsidiariamente a esta Lei as disposições do Código Penal e do Código de Processo Penal.

Art. 79-A. Para o cumprimento do disposto nesta Lei, os órgãos ambientais integrantes do SISNAMA, responsáveis pela execução de programas e projetos e pelo controle e fiscalização dos estabelecimentos e das atividades suscetíveis de degradarem a qualidade ambiental, ficam autorizados a celebrar, com força de título executivo extrajudicial, termo de compromisso com pessoas físicas ou jurídicas responsáveis pela construção, instalação, ampliação e funcionamento de

estabelecimentos e atividades utilizadores de recursos ambientais, considerados efetiva ou potencialmente poluidores. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

§ 1º O termo de compromisso a que se refere este artigo destinar-se-á, exclusivamente, a permitir que as pessoas físicas e jurídicas mencionadas no **caput** possam promover as necessárias correções de suas atividades, para o atendimento das exigências impostas pelas autoridades ambientais competentes, sendo obrigatório que o respectivo instrumento disponha sobre: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

I - o nome, a qualificação e o endereço das partes compromissadas e dos respectivos representantes legais; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

II - o prazo de vigência do compromisso, que, em função da complexidade das obrigações nele fixadas, poderá variar entre o mínimo de noventa dias e o máximo de três anos, com possibilidade de prorrogação por igual período; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

III - a descrição detalhada de seu objeto, o valor do investimento previsto e o cronograma físico de execução e de implantação das obras e serviços exigidos, com metas trimestrais a serem atingidas; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

IV - as multas que podem ser aplicadas à pessoa física ou jurídica compromissada e os casos de rescisão, em decorrência do não-cumprimento das obrigações nele pactuadas; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

V - o valor da multa de que trata o inciso IV não poderá ser superior ao valor do investimento previsto; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

VI - o foro competente para dirimir litígios entre as partes. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

§ 2º No tocante aos empreendimentos em curso até o dia 30 de março de 1998, envolvendo construção, instalação, ampliação e funcionamento de estabelecimentos e atividades utilizadores de recursos ambientais, considerados efetiva ou potencialmente poluidores, a assinatura do termo de compromisso deverá ser requerida pelas pessoas físicas e jurídicas interessadas, até o dia 31 de dezembro de 1998, mediante requerimento escrito protocolizado junto aos órgãos competentes do SISNAMA, devendo ser firmado pelo dirigente máximo do estabelecimento. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

§ 3º Da data da protocolização do requerimento previsto no § 2º e enquanto perdurar a vigência do correspondente termo de compromisso, ficarão suspensas, em relação aos fatos que deram causa à celebração do instrumento, a aplicação de sanções administrativas contra a pessoa física ou jurídica que o houver firmado. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

§ 4º A celebração do termo de compromisso de que trata este artigo não impede a execução de eventuais multas aplicadas antes da protocolização do requerimento. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

§ 5º Considera-se rescindido de pleno direito o termo de compromisso, quando descumprida qualquer de suas cláusulas, ressalvado o caso fortuito ou de força maior. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

§ 6º O termo de compromisso deverá ser firmado em até noventa dias, contados da protocolização do requerimento. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

§ 7º O requerimento de celebração do termo de compromisso deverá conter as informações necessárias à verificação da sua viabilidade técnica e jurídica, sob pena de indeferimento do plano. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

§ 8º Sob pena de ineficácia, os termos de compromisso deverão ser publicados no órgão oficial competente, mediante extrato. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.163-41, de 23.8.2001)

Art. 80. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de noventa dias a contar de sua publicação.

Art. 81. (VETADO)

Art. 82. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 12 de fevereiro de 1998; 177º da Independência e 110º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Gustavo Krause

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 13.2.1998 e retificado no DOU de 17.2.1998

O Descarte de Medicamentos Vencidos e os Aspectos Toxicológicos da Incineração

The Disposal of Expired Medicines and the Toxicologic Aspects of Incineration

RESUMO – A geração de resíduos sólidos aumentou no século XX em função dos padrões culturais impostos pela sociedade industrial, apesar do tema ser relativamente antigo (1891). A partir de 1960, tornou-se uma grande preocupação, por causar a disseminação de doenças. Neste trabalho revisou-se na literatura os riscos decorrentes do descarte de medicamentos vencidos. A metodologia utilizada foi pesquisar artigos científicos indexados nas bases de dados Medline, Scielo, Embase, Lilacs, utilizando-se palavras-chave (*waste, medicine, risk, disposal*). Foram incluídos os artigos relacionados com descarte de medicamentos (e não aqueles que descreviam procedimentos gerais de tratamento de resíduos). Encontraram-se 74 artigos científicos, dos quais apenas quatro abordavam o tema pesquisado. O principal procedimento utilizado no descarte de medicamentos vencidos é a incineração, resultando na emissão de potentes poluentes ambientais, como dioxina, dibenzo-p-dioxinas policloradas e dibenzofuranos. Foram identificados poucos dados referentes à regulamentação e à metodologia adequada para minimizar os riscos relativos a manejo, acondicionamento, coleta e tratamento dos medicamentos. Conclui-se que os medicamentos vencidos representam problema de saúde pública e novos estudos devem ser realizados propondo alternativas para minimizar os riscos associados ao seu descarte.

Palavras-chave: DESCARTE – INCINERAÇÃO – MEDICAMENTOS – RISCO – TOXICIDADE.

ABSTRACT – The production of solid residues increased during the 20th century by cultural standards imposed by industrial society, even though the subject is relatively old (1891). The solid residues in health became a concern only in 1960, determined by the dispersion of infectious diseases. In this article we verified the literature of the risks of the expired medicine disposal. The methodology used was to select indexed scientific articles in Medline, Scielo, Embase, and Lilacs database, using the following keywords – waste, medicine, risk, disposal. Only articles related to medicine disposal were included (and not those related with general procedures of residue treatment). Seventy-four scientific articles were found. Only four focused the subject studied. The main approach used in medicine disposal is the incineration, resulting in the emission of potent environmental pollutants, such as dioxine, dibenzo-p-dioxines polychlorinated and dibenzofurans. Few data were found on the regulation and appropriate methodology in order to minimize the risks related to handling, packing, collection and treatment of the medicines. We conclude that the expired medicines are a public health problem and that new studies must be carried out suggesting alternatives to minimize the risks to its disposal.

Keywords: DISPOSAL – INCINERATION – MEDICINE – RISK – TOXICITY.

FERNANDO KOSHIBA GONÇALVES

Curso de Farmácia – Faculdade de Ciências da Saúde (UNIMEP/SP)

YOKO OSHIMA-FRANCO*

Curso de Farmácia – Faculdade de Ciências da Saúde (UNIMEP/SP)

*Correspondências: Rua das Garças, 80, Nova Piracicaba, 13405-132, Piracicaba/SP

yofranco@terra.com.br



INTRODUÇÃO

Uma das conseqüências da industrialização é a geração de resíduos sólidos, importantes veículos na dispersão de doenças infecciosas, tendo originado o conceito *resíduo sólido em saúde* (RSS).¹⁰ Castro⁹ constatou que os RSS são gerados de forma crescente, em razão da grande quantidade de produtos descartáveis existentes nos dias de hoje. Estima-se que a taxa de crescimento desses descartáveis seja de 3% ao ano. Segundo o subcomitê Environmental Issues, houve um aumento em peso de 6% de uso de descartáveis em 77% dos estabelecimentos prestadores de serviços na área de saúde, nos Estados Unidos. Isso é decorrente sobretudo do aparecimento de novas doenças infecto-contagiosas, em particular a AIDS.

A geração de RSS deve ser controlada e minimizada em níveis aceitáveis, estabelecidos por consensos internacionais. A Agência de Proteção Ambiental Americana (Environmental Protection Agency – EPA) estabelece que a *minimização de resíduos* deve resultar em redução do volume total, ou da quantidade de resíduos perigosos, e na da toxicidade do resíduo ou em ambas, contanto que tal diminuição seja consistente e tenha por objetivo minimizar os danos presentes e futuros à saúde humana e ao meio ambiente.¹⁴

Há algumas tendências básicas quanto às tentativas de minimização dos resíduos: reciclagem, incineração completa e aterros sanitários. Essas tendências, nocivas ao meio ambiente, resultaram no sistema moderno de descontaminação dos resíduos hospitalares, compatíveis com os princípios atuais.³

Substâncias químicas tóxicas e agentes infecciosos são considerados de igual risco ao meio ambiente e exigem os mesmos cuidados durante o tratamento do resíduo e posterior descarte.⁵ Os produtos químicos possuem evidência de perigo ao meio ambiente, em decorrência da dificuldade de tratamento e destruição, ao passo que os agentes infecciosos requerem cuidados específicos dos microbiologistas ambientais no combate ao risco de acidentes infecciosos.⁵

Na classificação da Organização Mundial de Saúde (OMS),¹⁷ os medicamentos com prazo de validade expirado encontram-se na classe *pharma-*

ceutical waste, incluindo-se os itens que entraram em contato com o medicamento (frascos e embalagens). Já os medicamentos citostáticos estão classificados no item *genotoxic waste*, pela particularidade de descarte dessa classe farmacêutica. Interessante avaliar que, no Brasil, a prática demonstra que os RSS são geralmente divididos apenas em *infectantes* e *especiais*,² sendo que os medicamentos fazem parte deste segundo grupo.

Atualmente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) regulamentou o descarte de RSS, agrupando os medicamentos em nove classes diferentes. Apesar desse fato, os medicamentos de utilização em domicílio podem ser descartados em esgoto sanitário, quando líquidos, e em lixo domiciliar, no caso de resíduos sólidos.¹

O objetivo deste trabalho foi verificar, em literatura nacional e internacional, os riscos decorrentes do descarte de medicamentos vencidos.

MATERIAL E MÉTODOS

O levantamento bibliográfico sobre artigos científicos relacionados ao tema foi realizado empregando-se as bases de dados Medline, Scielo, Embase e Lilacs. Para tanto, procedeu-se à busca por trabalhos que apresentassem concomitantemente os seguintes unitermos: *waste*, *medicine*, *risk* e *disposal*. A pesquisa foi feita com a utilização do programa Endnote, versão 4.01, abrangendo todo o período disponível pelas referidas bases, até dezembro de 2002. Posteriormente, os artigos selecionados foram avaliados conforme os critérios descritos a seguir.

Adotou-se um questionário estruturado (tab. 1), sem erros ou problemas metodológicos em nenhum artigo. As perguntas, objetivas, exigiam apenas respostas afirmativas ou negativas.

O critério adotado para a inclusão dos artigos foi a obtenção de resposta “Sim” nos três quesitos do questionário estruturado. O critério de exclusão foi baseado na análise dos artigos que descreviam procedimentos gerais de tratamento dos RSS (pois não era esse o objetivo do trabalho) e obtenção de qualquer resposta “Não” no questionário estruturado (tab. 1).

Para a validação do método, a pesquisa foi repetida duas vezes, nas mesmas condições estabelecidas, levando em consideração a escolha aleatória dos artigos para excluir a tendenciosidade (*bias*).



Tabela 1. Questionário estruturado para inclusão/exclusão dos artigos.

PERGUNTAS	RESPOSTAS	
	SIM	NÃO
1 – Os artigos estão relacionados com resíduos da área de saúde?		
2 – Os artigos tratam de medicamentos classificados como <i>pharmaceutical waste, genotoxic waste</i> ou RDC-Anvisa 33/03? ^{1, 17}		
3 – Os artigos possuem significância toxicológica?		

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram encontrados 74 artigos referentes ao tema em questão, por intermédio das palavras-chave aplicadas. Nesses artigos, a preocupação dos autores relacionava-se à emissão de dibenzop-dioxinas e dibenzofuranos (PCDDs e PCDFs), potentes poluentes ambientais.

Os poluentes ambientais produzem alterações qualitativa e/ou quantitativa na constituição normal da atmosfera, suficientes para produzir efeito mensurável sobre o homem ou outros animais, vegetais e minerais. Por essa razão, a emissão do poluente deve ser quantificada, bem como a sua dispersão e disposição. Nouwen et al.⁸ propuseram o uso do método de Thomé-Kozmiensky,¹³ que demonstra a emissão, na fonte geradora, dos gases de diferentes incineradores, sendo essa a primeira escolha para minimizar a geração dos poluentes.

Com o objetivo de avaliar os danos causados pelos PCDDs e PCDFs, Nouwen et al.⁸ sugeriram a análise de resíduos não somente na fonte geradora (pela análise do ar atmosférico), mas também da sua disposição em solos, na água e na vegetação. Isso é muito interessante, pois a contaminação dos animais e do homem ocorre por via inalatória, cutânea ou oral. Além do mais, os animais são fonte de alimentos, especialmente pelo fornecimento de leite e carne. Na contaminação por PCDDs e PCDFs ocorre o fenômeno de bioacumulação⁸ (aumento da concentração de um agente químico no ambiente ou em organismo vivo).

Nos humanos, PCDDs e PCDFs podem ser mensurados pela concentração do equivalente TCDD (2, 3, 7, 8-tetraclorodibenzo-p-dioxina) do meio ambiente e da bioacumulação,⁸ método sugerido pelo Van Hall Institut.¹⁵ Nouwen et al.⁸ não encontraram modificações genéticas, nem alterações em exames laboratoriais, no estudo reali-

zado com habitantes de Wilrijk, na Bélgica, especialmente no bairro de Neerlandquarter. Apesar disso, recomendaram cuidado especial com exposição a baixas concentrações químicas, pela rápida metabolização.¹³

Apenas quatro dos 74 artigos (5,4%) apresentaram real preocupação com a emissão de PCDDs e PCDFs e abordaram aspectos toxicológicos de fundo regulatório, ocupacional ou ambiental (tab. 2).

Tabela 2. Artigos selecionados de acordo com o critério de inclusão.

AUTOR (ANO)	MÉTODO	RESULTADO
Keene, 1991 ⁵	Comentário de especialista	Crítica na regulamentação dos riscos associados aos métodos de descarte de medicamentos.
Dyke et al., 2003 ⁴	Comparação de dois sítios de emissão de poluentes	Os processos de incineração no Reino Unido (UK) apresentam-se sem controle importante, sendo observado o aumento de elementos tóxicos na atmosfera.
Shin et al., 1999 ¹¹	Análise de emissão de poluentes, prospectivo	Proposta de modelo de influência de gases emitidos.
Matsuto, 1999 ⁶	Comparação de diferentes incineradores	Problemas pós-incineração.

Os perigos decorrentes de algumas classes de medicamentos, como anestésicos, agentes anti-infecciosos, químicos e radioativos, não se baseiam apenas nos resíduos tóxicos por eles gerados, mas em todo o processo envolvendo o medicamento, desde a sua concepção até os aparatos de envase, conservação, transporte, tratamento e, finalmente, o descarte em aterros sanitários.⁵ A regulamentação em vigor nos Estados Unidos não dá a devida atenção aos resíduos gerados em domicílio. Eles representam 0,3% de 160 milhões de toneladas geradas em 1996,⁷ o que demonstra a necessidade de adequação pelos órgãos regulamentadores.

Com relação à incineração dos medicamentos, além dos altos índices PCDDs e PCDFs, há emissão de outras substâncias tóxicas, como os cloridratos de polivinil e derivados, obtidos na incineração dos correlatos medicamentosos (plásticos de embalagens).⁵ A emissão de bifenis policloradas (BPCs), hidrocarbonetos policíclicos aromáticos (HPA), dibenzofuranos e dibenzodioxinas policlo-

radas são equivalentes quanto ao nível de poluição que provocam, quando emitidos pelos diferentes segmentos que executam a incineração.⁴

Apesar de os autores⁴ não terem comparado os diferentes sítios de emissão dos poluentes, os resíduos hospitalares representaram 30% do limite recomendado pela OMS (0,1 ng TEQ/Nm³), demonstrando que os níveis de emissão de PCDDs e PCDFs pelos hospitais contribuem significativamente para o aumento das taxas de emissão dos poluentes consideradas ideais.

O tratamento do resíduo sólido, quando comparado em dez diferentes incineradores, mostrou diferentes níveis de emissão de dioxinas e dibenzofuranos.¹² Tais resultados evidenciaram a interferência dos modelos de incineradores de resíduo sólido municipal e a necessidade de uma análise mais cuidadosa dos métodos empregados por eles. Nesse contexto, a regulamentação deve abranger todas as etapas que contemplam as ações efetivas para alteração dos resíduos. A validação dos equipamentos faz parte da metodologia de minimização dos poluentes gerados na incineração dos resíduos, sendo, portanto, a escolha dos equipamentos de incineração um ato de muita responsabilidade.

Problemas pós-incineração de resíduos também ocorrem e referem-se à disposição de partículas nos aterros sanitários e emissão de dioxinas em geral.⁶ Parâmetros de quantificação das partículas emitidas pelos equipamentos foram abordados, mas não a análise de risco relacionada à emissão de dioxina pós-incineração.⁶

Entre os artigos incluídos nesta pesquisa, 50% (tab. 2) demonstraram preocupação com a emissão de dioxina em geral, após a incineração dos medicamentos, e outros 50% (tab. 2) discutiram a emissão dos componentes dibenzo-p-dioxinas

policloradas e dibenzofuranos. Em virtude da escassez de dados encontrados na literatura, outras análises devem ser propostas, no sentido de investigar a influência e o impacto dos agentes tóxicos gerados pelos medicamentos, nos diversos métodos de tratamento de resíduos. Nos artigos selecionados, os métodos de tratamento dos medicamentos, objeto desta pesquisa, ficaram restritos somente à incineração, sendo demonstrado que, infelizmente, a tendência do processo de minimização do perigo e do volume do resíduo em saúde baseia-se na incineração e na sua disposição nos aterros sanitários.³

Em 1993, a OMS considerou sério o problema resultante do descarte de resíduos hospitalares¹⁶ e publicou algumas diretrizes sobre o tema, entre elas, a temperatura adequada para a incineração das diferentes classes farmacêuticas e alguns métodos de neutralização com reações químicas, extraídas da International Agency for Research on Cancer (IARC). Essa preocupação, apontada pela OMS, propõe alternativas viáveis às metodologias de incineração dos medicamentos, diminuindo os riscos inerentes ao aumento considerável e não controlado da emissão de dioxinas e furanos.

CONCLUSÃO

Essa revisão da literatura leva-nos a concluir que os medicamentos vencidos representam importante problema de toxicologia regulamentária, ocupacional e ambiental. E necessitam maior atenção por parte das autoridades competentes, no que tange aos riscos relacionados aos métodos existentes. Sugerimos, ainda, que sejam realizados outros estudos sobre novas metodologias para minimizar os riscos do descarte de medicamentos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Brasil – Ministério da Saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC n.º 33, de 25 de fevereiro de 2003.
2. Brasil – Ministério da Saúde – Secretaria de Assistência à Saúde. Reforsus (Reforço à Reorganização do SUS). Análises e Procedimentos Ambientais v. 1, Brasília; 1996.
3. Cullikova H, Polansky J, Bencko V. Hospital Waste-the Current and Future Treatment and Disposal Trends. Cent. Eur. J. Public. Health 1995; 3:199-201.
4. Dyke PH, Foan C, Fiedler H. PCB and PAH Releases From Power Stations and Waste Incineration Processes in the UK. Chemosphere 2003; 50:469-80.
5. Keene JH. Medical Waste: a minimal hazard. Infect. Control. Hosp. Epidemiol 1991;12:682-5.
6. Matsuto T. Problems in Leachate Treatment Systems Caused by Incineration. W. Manag. & Res. 1999; 17 (6):505-10.
7. Medical Waste Management, Focus on State Health Legislation. American Society of Internal Medicine; 1988.



8. Nouwen J, Cornelis C, De Fre R, Wevers M, Vlaene P, Mensink C, et al. Health Risk Assessment of Dioxin Emissions From Municipal Waste Incinerators: the Neerlandquarter (Wilrijk, Belgium). *Chemosphere* 2001; 43:909-23.
9. Petranovich J. Minimization of Environmental Effects From Medical Waste. *Packaging of Health-Care: devices and products*; 1991.
10. Schneider VE, Rego RCE, Caldart V, Orlandin SM. A Problemática dos Resíduos Sólidos. In: Schneider VE, Rego RCE, Caldart V, Orlandin SM. *Manual de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde*. 1.ª ed. São Paulo: CLR Balieiro Editores; 2001. p. 3-7.
11. Shin D, Choi S, Oh JE, Chang YS. Evaluation of Polychlorinated Dibenzo-P-Dioxin/Dibenzofuran (PCDD/F) Emission in Municipal Solid Waste Incinerators. *Environ Science and Technol.* 1999; 33 (15):2.657-66.
12. Stehr-Green PA, Lybarger JA. Exposure to Toxic Waste Sites: an investigative approach. *Public Health Rep.* 1989; 104:71-4.
13. Tomé-Kozmiensky KJ. *Themische Abfallbehandlung*. EF-Verlang für Energie and Umwelttechnik, GMBH, Berlin; 1994.
14. U.S. Environmental Protection Agency: guide for infectious waste management. Report. Washington; 1986 (EPA/530-SW-86-014).
15. Van Hall Institut, Vier-Humman, verson 1997, Van Hall Institut, Leeuwaeden, 1997.
16. WHO/EURO Working Group. *The Hospital Waste and the Related Health Implication*. Bergen; 1993:1-53.
17. World Health Organization (WHO). *Safe Management of Waste From Healthcare Activities*; 1999. p. 1-180.

Submetido: 22/jul./2003
Aprovado: 19/dez./2003



RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 44, DE 17 DE AGOSTO DE 2009

##TEX Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Consulta Pública nº 69, de 11 de julho de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 134, de 13 de julho de 2007, seção 1, pág. 86, em reunião realizada em 14 de julho de 2009, resolve:

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios e condições mínimas para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias.

§1º Para fins desta Resolução, entende-se por Boas Práticas Farmacêuticas o conjunto de técnicas e medidas que visam assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos produtos disponibilizados e dos serviços prestados em farmácias e drogarias, com o fim de contribuir para o uso racional desses produtos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários.

§2º O disposto nesta Resolução se aplica às farmácias e drogarias em todo território nacional e, no que couber, às farmácias públicas, aos postos de medicamentos e às unidades volantes.

§3º Os estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica ficam sujeitos às disposições contidas em legislação específica.

**CAPÍTULO II
DAS CONDIÇÕES GERAIS**

Art. 2º As farmácias e drogarias devem possuir os seguintes documentos no estabelecimento:

- I - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;
- II - Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável;
- III - Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;
- IV - Certidão de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da respectiva jurisdição; e
- V - Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, conforme a legislação vigente e as especificidades de cada estabelecimento.

§1º O estabelecimento deve manter a Licença ou Alvará Sanitário e a Certidão de Regularidade Técnica afixados em local visível ao público.

§2º Adicionalmente, quando as informações a seguir indicadas não constarem dos documentos mencionados no parágrafo anterior, o estabelecimento deverá manter afixado, em local visível ao público, cartaz informativo contendo:

- I - razão social;
- II - número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- III - número da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;
- IV - número da Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável;
- V - nome do Farmacêutico Responsável Técnico, e de seu(s) substituto(s), seguido do número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia;
- VI - horário de trabalho de cada farmacêutico; e
- VII - números atualizados de telefone do Conselho Regional de Farmácia e do órgão Estadual e Municipal de Vigilância Sanitária.

Art. 3º As farmácias e as drogarias devem ter, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável técnico ou de seu substituto, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, nos termos da legislação vigente.

Art. 4º Esses estabelecimentos têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade e segurança dos produtos objeto desta Resolução, bem como pelo uso racional de medicamentos, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde.

Parágrafo único. As empresas responsáveis pelas etapas de produção, importação, distribuição, transporte e dispensação são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objetos de suas atividades específicas.

**CAPÍTULO III
DA INFRA-ESTRUTURA FÍSICA**

**Seção I
Das Condições Gerais**

Art. 5º As farmácias e drogarias devem ser localizadas, projetadas, dimensionadas, construídas ou adaptadas com infra-estrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo, ambientes para atividades administrativas, recebimento e armazenamento dos produtos, dispensação de medicamentos, depósito de material de limpeza e sanitário.

Art. 6º As áreas internas e externas devem permanecer em boas condições físicas e estruturais, de modo a permitir a higiene e a não oferecer risco ao usuário e aos funcionários.

§1º As instalações devem possuir superfícies internas (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

§2º Os ambientes devem ser mantidos em boas condições de higiene e protegidos contra a entrada de insetos, roedores ou outros animais.

§3º As condições de ventilação e iluminação devem ser compatíveis com as atividades desenvolvidas em cada ambiente.

§4º O estabelecimento deve possuir equipamentos de combate a incêndio em quantidade suficiente, conforme legislação específica.

Art. 7º O programa de sanitização, incluindo desratização e desinsetização, deve ser executado por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes.

Parágrafo único. Devem ser mantidos, no estabelecimento, os registros da execução das atividades relativas ao programa de que trata este artigo.

Art. 8º Os materiais de limpeza e germicidas em estoque devem estar regularizados junto à Anvisa e serem armazenados em área ou local especificamente designado e identificado.

Art. 9º O sanitário deve ser de fácil acesso, possuir pia com água corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, lixeira com pedal e tampa.

Parágrafo único. O local deve permanecer em boas condições de higiene e limpeza.

Art. 10. Deve ser definido local específico para guarda dos pertences dos funcionários no ambiente destinado às atividades administrativas.

Art. 11. As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes.

Art. 12. O estabelecimento deve ser abastecido com água potável e, quando possuir caixa d'água própria, ela deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte, sujidades ou quaisquer outros contaminantes, devendo definir procedimentos escritos para a limpeza da caixa d'água e manter os registros que comprovem sua realização.

Art. 13. O acesso às instalações das farmácias e drogarias deve ser independente de forma a não permitir a comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento.

§1º Tal comunicação somente é permitida quando a farmácia ou drogaria estiverem localizadas no interior de galerias de shoppings e supermercados.

§2º As farmácias e drogarias localizadas no interior de galerias de shoppings e supermercados podem compartilhar as áreas comuns destes estabelecimentos destinadas para sanitário, depósito de material de limpeza e local para guarda dos pertences dos funcionários.

Art. 14. As farmácias magistrais devem observar as exigências relacionadas à infra-estrutura física estabelecidas na legislação específica de Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano.

Seção II Do Ambiente Destinado aos Serviços Farmacêuticos

Art. 15. O ambiente destinado aos serviços farmacêuticos deve ser diverso daquele destinado à dispensação e à circulação de pessoas em geral, devendo o estabelecimento dispor de espaço específico para esse fim.

§1º O ambiente para prestação dos serviços que demandam atendimento individualizado deve garantir a privacidade e o conforto dos usuários, possuindo dimensões, mobiliário e infra-estrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos.

§2º O ambiente deve ser provido de lavatório contendo água corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel bactericida e lixeira com pedal e tampa.

§3º O acesso ao sanitário, caso exista, não deve se dar através do ambiente destinado aos serviços farmacêuticos.

§4º O conjunto de materiais para primeiros-socorros deve estar identificado e de fácil acesso nesse ambiente.

Art. 16. O procedimento de limpeza do espaço para a prestação de serviços farmacêuticos deve ser registrado e realizado diariamente no início e ao término do horário de funcionamento.

§1º O ambiente deve estar limpo antes de todos os atendimentos nele realizados, a fim de minimizar riscos à saúde dos usuários e dos funcionários do estabelecimento.

§2º Após a prestação de cada serviço deve ser verificada a necessidade de realizar novo procedimento de limpeza, a fim de garantir o cumprimento ao parágrafo anterior.

CAPÍTULO IV DOS RECURSOS HUMANOS

Seção I Das Condições Gerais

Art. 17. Os funcionários devem permanecer identificados e com uniformes limpos e em boas condições de uso.

Parágrafo único. O uniforme ou a identificação usada pelo farmacêutico deve distingui-lo dos demais funcionários de modo a facilitar sua identificação pelos usuários da farmácia ou drogaria.

Art. 18. Para assegurar a proteção do funcionário, do usuário e do produto contra contaminação ou danos à saúde, devem ser disponibilizados aos funcionários envolvidos na prestação de serviços farmacêuticos equipamentos de proteção individual (EPIs).

Seção II

Das Responsabilidades e Atribuições

Art. 19. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar descritas no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento e ser compreensíveis a todos os funcionários.

Art. 20. As atribuições do farmacêutico responsável técnico são aquelas estabelecidas pelos conselhos federal e regional de farmácia, observadas a legislação sanitária vigente para farmácias e drogarias.

Parágrafo único. O farmacêutico responsável técnico pode delegar algumas das atribuições para outro farmacêutico, com exceção das relacionadas à supervisão e responsabilidade pela assistência técnica do estabelecimento, bem como daquelas consideradas indelegáveis pela legislação específica dos conselhos federal e regional de farmácia.

Art. 21. A prestação de serviço farmacêutico deve ser realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando-se as determinações estabelecidas pelos conselhos federal e regional de farmácia.

Art. 22. Os técnicos auxiliares devem realizar as atividades que não são privativas de farmacêutico respeitando os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) do estabelecimento e o limite de atribuições e competências estabelecidos pela legislação vigente, sob supervisão do farmacêutico responsável técnico ou do farmacêutico substituto.

Art. 23. São atribuições do responsável legal do estabelecimento:

- I - prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;
- II - prover as condições necessárias para o cumprimento desta Resolução, assim como das demais normas sanitárias federais, estaduais e municipais vigentes e aplicáveis às farmácias e drogarias;
- III - assegurar as condições necessárias à promoção do uso racional de medicamentos no estabelecimento; e
- IV - prover as condições necessárias para capacitação e treinamento de todos os profissionais envolvidos nas atividades do estabelecimento.

Seção III Da Capacitação dos Funcionários

Art. 24. Todos os funcionários devem ser capacitados quanto ao cumprimento da legislação sanitária vigente e aplicável às farmácias e drogarias, bem como dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) do estabelecimento.

Art. 25. Todo o pessoal, inclusive de limpeza e manutenção, deve receber treinamento inicial e continuado com relação à importância do autocuidado, incluídas instruções de higiene pessoal e de ambiente, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a qualidade dos produtos e serviços oferecidos aos usuários.

Art. 26. Deve ser fornecido treinamento inicial e contínuo quanto ao uso e descarte de EPIs, de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, conforme legislação específica.

Art. 27. Nos treinamentos, os funcionários devem ser instruídos sobre procedimentos a serem adotados em caso de acidente e episódios envolvendo riscos à saúde dos funcionários ou dos usuários das farmácias e drogarias.

Art. 28. Devem ser mantidos registros de cursos e treinamentos dos funcionários contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- I - descrição das atividades de capacitação realizadas;
- II - data da realização e carga horária;
- III - conteúdo ministrado;
- IV - trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas;
- V - identificação e assinatura do profissional, equipe ou empresa que executou o curso ou treinamento; e
- VI - resultado da avaliação.

CAPÍTULO V DA COMERCIALIZAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS

Seção I Dos Produtos com Dispensação ou Comercialização Permitidas

Art. 29. Além de medicamentos, o comércio e dispensação de determinados correlatos poderá ser extensivo às farmácias e drogarias em todo território nacional, conforme relação, requisitos e condições estabelecidos em legislação sanitária específica.

Seção II Da Aquisição e Recebimento

Art. 30. Somente podem ser adquiridos produtos regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente.

§1º A regularidade dos produtos consiste no registro, notificação ou cadastro, conforme a exigência determinada em legislação sanitária específica para cada categoria de produto.

§2º A legislação sanitária pode estabelecer, ainda, a isenção do registro, notificação ou cadastro de determinados produtos junto à Anvisa.

Art. 31. As farmácias e drogarias devem estabelecer, documentar e implementar critérios para garantir a origem e qualidade dos produtos adquiridos.

§1º A aquisição de produtos deve ser feita por meio de distribuidores legalmente autorizados e licenciados conforme legislação sanitária vigente.

§2º O nome, o número do lote e o fabricante dos produtos adquiridos devem estar discriminados na nota fiscal de compra e serem conferidos no momento do recebimento.

Art. 32. O recebimento dos produtos deve ser realizado em área específica e por pessoa treinada e em conformidade com Procedimento Operacional Padrão (POP) e com as disposições desta Resolução.

Art. 33. Somente é permitido o recebimento de produtos que atendam aos critérios definidos para a aquisição e que tenham sido transportados conforme especificações do fabricante e condições estabelecidas na legislação sanitária específica.

Art. 34. No momento do recebimento deverá ser verificado o bom estado de conservação, a legibilidade do número de lote e prazo de validade e a presença de mecanismo de conferência da autenticidade e origem do produto, além de observadas outras especificidades legais e regulamentares vigentes sobre rótulo e embalagem, a fim de evitar a exposição dos usuários a produtos falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso.

§1º Caso haja suspeita de que os produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária tenham sido falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso, estes devem ser imediatamente separados dos demais produtos, em ambiente seguro e diverso da área de dispensação, devendo a sua identificação indicar claramente que não se destinam ao uso ou comercialização.

§2º No caso do parágrafo anterior, o farmacêutico deve notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes.

Seção III Das Condições de Armazenamento

Art. 35. Todos os produtos devem ser armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade.

§1º O ambiente destinado ao armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar o armazenamento ordenado das diversas categorias de produtos.

§2º O ambiente deve ser mantido limpo, protegido da ação direta da luz solar, umidade e calor, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos.

§3º Para aqueles produtos que exigem armazenamento em temperatura abaixo da temperatura ambiente, devem ser obedecidas as especificações declaradas na respectiva embalagem, devendo a temperatura do local ser medida e registrada diariamente.

§4º Deve ser definida em Procedimento Operacional Padrão (POP) a metodologia de verificação da temperatura e umidade, especificando faixa de horário para medida considerando aquela na qual há maior probabilidade de se encontrar a maior temperatura e umidade do dia.

§5º O Procedimento Operacional Padrão (POP) deverá definir medidas a serem tomadas quando forem verificadas condições inadequadas para o armazenamento, considerando o disposto nesta Resolução.

Art. 36. Os produtos devem ser armazenados em gavetas, prateleiras ou suporte equivalente, afastados do piso, parede e teto, a fim de permitir sua fácil limpeza e inspeção.

Art. 37. O estabelecimento que realizar dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial deve dispor de sistema segregado (armário resistente ou sala própria) com chave para o seu armazenamento, sob a guarda do farmacêutico, observando as demais condições estabelecidas em legislação específica.

Art. 38. Os produtos violados, vencidos, sob suspeita de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração devem ser segregados em ambiente seguro e diverso da área de dispensação e identificados quanto a sua condição e destino, de modo a evitar sua entrega ao consumo.

§1º Esses produtos não podem ser comercializados ou utilizados e seu destino deve observar legislação específica federal, estadual ou municipal.

§2º A inutilização e o descarte desses produtos deve obedecer às exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, assim como normas estaduais ou municipais complementares.

§3º Quando o impedimento de uso for determinado por ato da autoridade de vigilância sanitária ou por iniciativa do fabricante, importador ou distribuidor, o recolhimento destes produtos deve seguir regulamentação específica.

§4º A política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento deve estar clara a todos os funcionários e descrita no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento.

Art. 39. O armazenamento de produtos corrosivos, inflamáveis ou explosivos deve ser justificado em Procedimento Operacional Padrão (POP), o qual deve determinar sua guarda longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas e de acordo com a legislação específica.

Seção IV Da Organização e Exposição dos Produtos

Art. 40. Os produtos de dispensação e comercialização permitidas em farmácias e drogarias nos termos da legislação vigente devem ser organizados em área de circulação comum ou em área de circulação restrita aos funcionários, conforme o tipo e categoria do produto.

§1º Os medicamentos deverão permanecer em área de circulação restrita aos funcionários, não sendo permitida sua exposição direta ao alcance dos usuários do estabelecimento.

§2º A Anvisa poderá editar relação dos medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de auto-serviço no estabelecimento.

§3º Os demais produtos poderão permanecer expostos em área de circulação comum.

Art. 41. Na área destinada aos medicamentos deve estar exposto cartaz, em local visível ao público, contendo a seguinte orientação; de forma legível e ostensiva que permita a fácil leitura a partir da área de circulação comum: "MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO".

Seção V Da Dispensação de Medicamentos

Art. 42. O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos.

§1º O estabelecimento deve manter à disposição dos usuários, em local de fácil visualização e de modo a permitir a imediata identificação, lista atualizada dos medicamentos genéricos comercializados no país, conforme relação divulgada pela Anvisa e disponibilizada no seu sítio eletrônico no endereço <http://www.anvisa.gov.br>.

§2º São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da posologia, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto.

Art. 43. Os medicamentos sujeitos à prescrição somente podem ser dispensados mediante apresentação da respectiva receita.

Art. 44. O farmacêutico deverá avaliar as receitas observando os seguintes itens:

- I - legibilidade e ausência de rasuras e emendas;
- II - identificação do usuário;
- III - identificação do medicamento, concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade;
- IV - modo de usar ou posologia;
- V - duração do tratamento;
- VI - local e data da emissão; e
- VII - assinatura e identificação do prescriptor com o número de registro no respectivo conselho profissional.

Parágrafo único. O prescriptor deve ser contactado para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas detectadas no momento da avaliação da receita.

Art. 45. Não podem ser dispensados medicamentos cujas receitas estiverem ilegíveis ou que possam induzir a erro ou confusão.

Art. 46. No momento da dispensação dos medicamentos deve ser feita a inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento, o prazo de validade e a integridade da embalagem.

Art. 47. A dispensação de medicamentos genéricos, no que tange à intercambialidade, deve ser feita de acordo com o disposto na legislação específica.

Art. 48. Para o fracionamento de medicamentos devem ser cumpridos os critérios e condições estabelecidos na legislação específica.

Art. 49. A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial deve atender às disposições contidas na legislação específica.

Art. 50. 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.

Art. 51. A política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento deve estar clara a todos os funcionários e descrita no Procedimento Operacional Padrão (POP) e prevista no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento.

§1º O usuário deve ser alertado quando for dispensado produto com prazo de validade próximo ao seu vencimento.

§2º É vedado dispensar medicamentos cuja posologia para o tratamento não possa ser concluída no prazo de validade.

Subseção I Da solicitação remota para dispensação de medicamentos

Art. 52. Somente farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto, como telefone, fac-símile (fax) e internet.

§1º É imprescindível a apresentação e a avaliação da receita pelo farmacêutico para a dispensação de medicamentos sujeitos à prescrição, solicitados por meio remoto.

§2º É vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto.

§3º O local onde se encontram armazenados os estoques de medicamentos para dispensação solicitada por meio remoto deverá necessariamente ser uma farmácia ou drogaria aberta ao público nos termos da legislação vigente.

Art. 53. O pedido pela internet deve ser feito por meio do sítio eletrônico do estabelecimento ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria.

§1º O sítio eletrônico deve utilizar apenas o domínio ".com.br", e deve conter, na página principal, os seguintes dados e informações:

I - razão social e nome fantasia da farmácia ou drogaria responsável pela dispensação, CNPJ, endereço geográfico completo, horário de funcionamento e telefone;

II - nome e número de inscrição no Conselho do Farmacêutico Responsável Técnico;

III - Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;

IV - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;

V - Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável; e

VI - link direto para informações sobre:

- a) nome e número de inscrição no Conselho do Farmacêutico, no momento do atendimento;
- b) mensagens de alerta e recomendações sanitárias determinadas pela Anvisa;
- c) condição de que os medicamentos sob prescrição só serão dispensados mediante a apresentação da receita e o meio pelo qual deve ser apresentada ao estabelecimento (fac-símile; e-mail ou outros).

§2º É vedada a oferta de medicamentos na internet em sítio eletrônico que não pertença a farmácias ou drogarias autorizadas e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes.

Art. 54. É vedada a utilização de imagens, propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sob prescrição médica em qualquer parte do sítio eletrônico.

§1º A divulgação dos preços dos medicamentos disponíveis para compra na farmácia ou drogaria deve ser feita por meio de listas nas quais devem constar somente:

- I – o nome comercial do produto;
- II – o(s) princípio(s) ativo(s), conforme Denominação Comum Brasileira;
- III – a apresentação do medicamento, incluindo a concentração, forma farmacêutica e a quantidade;
- IV – o número de registro na Anvisa;
- V – o nome do detentor do registro; e
- VI – o preço do medicamento.

§2º As listas de preços não poderão utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.

§3º As propagandas de medicamentos isentos de prescrição e as propagandas e materiais que divulgam descontos de preços devem atender integralmente ao disposto na legislação específica.

§4º As frases de advertências exigidas para os medicamentos isentos de prescrição devem ser apresentadas em destaque, conforme legislação específica.

Art. 55. As farmácias e drogarias que realizarem a dispensação de medicamentos solicitados por meio da internet devem informar o endereço do seu sítio eletrônico na Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Anvisa.

Art. 56. O transporte do medicamento para dispensação solicitada por meio remoto é responsabilidade do estabelecimento farmacêutico e deve assegurar condições que preservem a integridade e qualidade do produto, respeitando as restrições de temperatura e unidade descritas na embalagem do medicamento pelo detentor do registro, além de atender as Boas Práticas de Transporte previstas na legislação específica.

§1º Os produtos termossensíveis devem ser transportados em embalagens especiais que mantenham temperatura compatível com sua conservação.

§2º Os medicamentos não devem ser transportados juntamente com produtos ou substâncias que possam afetar suas características de qualidade, segurança e eficácia.

§3º O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) contendo as condições para o transporte e criar mecanismos que garantam a sua inclusão na rotina de trabalho de maneira sistemática.

§4º No caso de terceirização do serviço de transporte, este deve ser feito por empresa devidamente regularizada conforme a legislação vigente.

Art. 57. É permitida às farmácias e drogarias a entrega de medicamentos por via postal desde que atendidas as condições sanitárias que assegurem a integridade e a qualidade dos produtos, conforme legislação vigente.

Art. 58. O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos solicitados por meio remoto.

§1º Para os fins deste artigo, deve ser garantido aos usuários meios para comunicação direta e imediata com o Farmacêutico Responsável Técnico, ou seu substituto, presente no estabelecimento.

§2º Junto ao medicamento solicitado deve ser entregue cartão, ou material impresso equivalente, com o nome do farmacêutico, telefone e endereço do estabelecimento, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico em caso de dúvidas ou para receber orientações relativas ao uso do medicamento.

§3º O cartão ou material descrito no parágrafo anterior não poderá utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação a medicamentos.

Art. 59. É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico detentor do sítio eletrônico, ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria, quando for o caso, assegurar a confidencialidade dos dados, a privacidade do usuário e a garantia de que acessos indevidos ou não autorizados a estes dados sejam evitados e que seu sigilo seja garantido.

Parágrafo único. Os dados dos usuários não podem ser utilizados para qualquer forma de promoção, publicidade, propaganda ou outra forma de indução de consumo de medicamentos.

Seção VI Da dispensação de outros produtos

Art. 60. O usuário dos produtos comercializados em farmácias e drogarias, conforme legislação vigente, tem o direito a obter informações acerca do uso correto e seguro, assim como orientações sobre as condições ideais de armazenamento.

CAPÍTULO VI

DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Art. 61. Além da dispensação, poderá ser permitida às farmácias e drogarias a prestação de serviços farmacêuticos conforme requisitos e condições estabelecidos nesta Resolução.

§1º São considerados serviços farmacêuticos passíveis de serem prestados em farmácias ou drogarias a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos.

§2º A prestação de serviço de atenção farmacêutica compreende a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico e a administração de medicamentos.

§3º Somente serão considerados regulares os serviços farmacêuticos devidamente indicados no licenciamento de cada estabelecimento, sendo vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento, nos termos da lei.

§4º A prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias deve ser permitida por autoridade sanitária mediante prévia inspeção para verificação do atendimento aos requisitos mínimos dispostos nesta Resolução, sem prejuízo das disposições contidas em normas sanitárias complementares estaduais e municipais.

§5º É vedado à farmácia e drogaria prestar serviços não abrangidos por esta Resolução.

Art. 62. O estabelecimento deve manter disponível, para informar ao usuário, lista atualizada com a identificação dos estabelecimentos públicos de saúde mais próximos, contendo a indicação de endereço e telefone.

Seção I Da Atenção Farmacêutica

Art. 63. A atenção farmacêutica deve ter como objetivos a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos, promover o uso racional dos medicamentos, a fim de melhorar a saúde e qualidade de vida dos usuários.

§1º Para subsidiar informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado, fica permitida a aferição de determinados parâmetros fisiológicos e bioquímico do usuário, nos termos e condições desta Resolução.

§2º Também fica permitida a administração de medicamentos, nos termos e condições desta Resolução.

Art. 64. Devem ser elaborados protocolos para as atividades relacionadas à atenção farmacêutica, incluídas referências bibliográficas e indicadores para avaliação dos resultados.

§1º As atividades devem ser documentadas de forma sistemática e contínua, com o consentimento expresso do usuário.

§2º Os registros devem conter, no mínimo, informações referentes ao usuário (nome, endereço e telefone), às orientações e intervenções farmacêuticas realizadas e aos resultados delas decorrentes, bem como informações do profissional responsável pela execução do serviço (nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia).

Art. 65. As ações relacionadas à atenção farmacêutica devem ser registradas de modo a permitir a avaliação de seus resultados.

Parágrafo único. Procedimento Operacional Padrão deverá dispor sobre a metodologia de avaliação dos resultados.

Art. 66. O farmacêutico deve orientar o usuário a buscar assistência de outros profissionais de saúde, quando julgar necessário, considerando as informações ou resultados decorrentes das ações de atenção farmacêutica.

Art. 67. O farmacêutico deve contribuir para a farmacovigilância, notificando a ocorrência ou suspeita de evento adverso ou queixa técnica às autoridades sanitárias.

Subseção I Da Atenção Farmacêutica Domiciliar

Art. 68. A atenção farmacêutica domiciliar consiste no serviço de atenção farmacêutica disponibilizado pelo estabelecimento farmacêutico no domicílio do usuário, nos termos desta Resolução.

Parágrafo único. A prestação de atenção farmacêutica domiciliar por farmácias e drogarias somente é permitida a estabelecimentos devidamente licenciados e autorizados pelos órgãos sanitários competentes.

Subseção II Da Aferição Dos Parâmetros Fisiológicos e Bioquímico Permitidos

Art. 69. A aferição de parâmetros fisiológicos ou bioquímico oferecida na farmácia e drogaria deve ter como finalidade fornecer subsídios para a atenção farmacêutica e o monitoramento da terapia medicamentosa, visando à melhoria da sua qualidade de vida, não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico.

§1º Os parâmetros fisiológicos cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução são pressão arterial e temperatura corporal.

§2º O parâmetro bioquímico cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução é a glicemia capilar.

§3º Verificada discrepância entre os valores encontrados e os valores de referência constantes em literatura técnico-científica idônea, o usuário deverá ser orientado a procurar assistência médica.

§4º Ainda que seja verificada discrepância entre os valores encontrados e os valores de referência, não poderão ser indicados medicamentos ou alterados os medicamentos em uso pelo paciente quando estes possuam restrição de "venda sob prescrição médica".

Art. 70. As medições do parâmetro bioquímico de glicemia capilar devem ser realizadas por meio de equipamentos de autoteste.

Parágrafo único. A aferição de glicemia capilar em farmácias e drogarias realizadas por meio de equipamentos de autoteste no contexto da atenção farmacêutica não é considerada um Teste Laboratorial Remoto – TLR, nos termos da legislação específica.

Art. 71. Para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico permitidos deverão ser utilizados materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa.

Parágrafo único. Devem ser mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos, segundo regulamentação específica do órgão competente e instruções do fabricante do equipamento.

Art. 72. Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados aos procedimentos de aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico devem indicar claramente os equipamentos e as técnicas ou metodologias utilizadas, parâmetros de interpretação de resultados e as referências bibliográficas utilizadas.

Parágrafo único. O Procedimento Operacional Padrão (POP) deve incluir os equipamentos de proteção individual (EPIs) a serem utilizados para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico, assim como trazer orientações sobre seu uso e descarte.

Art. 73. Os procedimentos que gerem resíduos de saúde, como materiais perfurocortantes, gaze ou algodão sujos com sangue, deverão ser descartados conforme as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Subseção III Da Administração de Medicamentos

Art. 74. Fica permitida a administração de medicamentos nas farmácias e drogarias no contexto do acompanhamento farmacoterapêutico.

Parágrafo único. É vedada a administração de medicamentos de uso exclusivo hospitalar.

Art. 75. Os medicamentos para os quais é exigida a prescrição médica devem ser administrados mediante apresentação de receita e após sua avaliação pelo farmacêutico.

§1º O farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha detectado no momento da avaliação da receita.

§2º A data de validade do medicamento deve ser verificada antes da administração.

Art. 76. Os medicamentos adquiridos no estabelecimento, a serem utilizados na prestação de serviços de que trata esta seção, cujas embalagens permitam múltiplas doses, devem ser entregues ao usuário após a administração, no caso de sobra.

§1º O usuário deve ser orientado quanto às condições de armazenamento necessárias à preservação da qualidade do produto.

§2º É vedado o armazenamento em farmácias e drogarias de medicamentos cuja embalagem primária tenha sido violada.

Art. 77. Para a administração de medicamentos deverão ser utilizados materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa.

Parágrafo único. Devem ser mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos, segundo regulamentação específica do órgão competente e instruções do fabricante do equipamento.

Seção II Da Perfuração do Lóbulo Auricular para Colocação de Brincos

Art. 78. A perfuração do lóbulo auricular deverá ser feita com aparelho específico para esse fim e que utilize o brinco como material perfurante.

Parágrafo único. É vedada a utilização de agulhas de aplicação de injeção, agulhas de suturas e outros objetos para a realização da perfuração.

Art. 79. Os brincos e a pistola a serem oferecidos aos usuários devem estar regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente.

§1º Os brincos deverão ser conservados em condições que permitam a manutenção da sua esterilidade.

§2º Sua embalagem deve ser aberta apenas no ambiente destinado à perfuração, sob a observação do usuário e após todos os procedimentos de assepsia e anti-sepsia necessários para evitar a contaminação do brinco e uma possível infecção do usuário.

Art. 80. Os procedimentos relacionados à anti-sepsia do lóbulo auricular do usuário e das mãos do aplicador, bem como ao uso e assepsia do aparelho utilizado para a perfuração deverão estar descritos em Procedimentos Operacionais Padrão (POPs).

§1º Deve estar descrita a referência bibliográfica utilizada para o estabelecimento dos procedimentos e materiais de anti-sepsia e assepsia.

§2º Procedimento Operacional Padrão (POP) deverá especificar os equipamentos de proteção individual a serem utilizados, assim como apresentar instruções para seu uso e descarte.

Seção III Da Declaração de Serviço Farmacêutico

Art. 81. Após a prestação do serviço farmacêutico deve ser entregue ao usuário a Declaração de Serviço Farmacêutico.

§1º A Declaração de Serviço Farmacêutico deve ser elaborada em papel com identificação do estabelecimento, contendo nome, endereço, telefone e CNPJ, assim como a identificação do usuário ou de seu responsável legal, quando for o caso.

§2º A Declaração de Serviço Farmacêutico deve conter, conforme o serviço farmacêutico prestado, no mínimo, as seguintes informações:

I - atenção farmacêutica:

- a) medicamento prescrito e dados do prescritor (nome e inscrição no conselho profissional), quando houver;
- b) indicação de medicamento isento de prescrição e a respectiva posologia, quando houver;
- c) valores dos parâmetros fisiológicos e bioquímico, quando houver, seguidos dos respectivos valores considerados normais;
- d) frase de alerta, quando houver medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico: "ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA OU A REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS";
- e) dados do medicamento administrado, quando houver:
 1. nome comercial, exceto para genéricos;
 2. denominação comum brasileira;
 3. concentração e forma farmacêutica;
 4. via de administração;
 5. número do lote; e
 6. número de registro na Anvisa.
- f) orientação farmacêutica;
- g) plano de intervenção, quando houver; e
- h) data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço.

II - perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos:

- a) dados do brinco:
 1. nome e CNPJ do fabricante; e
 2. número do lote.
- b) dados da pistola:
 1. nome e CNPJ do fabricante; e
 2. número do lote.
- c) data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço.

§3º É proibido utilizar a Declaração de Serviço Farmacêutico com finalidade de propaganda ou publicidade ou para indicar o uso de medicamentos para os quais é exigida prescrição médica ou de outro profissional legalmente habilitado.

§4º A Declaração de Serviço Farmacêutico deve ser emitida em duas vias, sendo que a primeira deve ser entregue ao usuário e a segunda permanecer arquivada no estabelecimento.

Art. 82. Os dados e informações obtidos em decorrência da prestação de serviços farmacêuticos devem receber tratamento sigiloso, sendo vedada sua utilização para finalidade diversa à prestação dos referidos serviços.

Art. 83. Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados devem conter instruções sobre limpeza dos ambientes, uso e assepsia dos aparelhos e acessórios, uso e descarte dos materiais perfurocortantes e anti-sepsia aplicada ao profissional e ao usuário.

Art. 84. A execução de qualquer serviço farmacêutico deve ser precedida da anti-sepsia das mãos do profissional, independente do uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI).

CAPÍTULO VII DA DOCUMENTAÇÃO

Art. 85. Deve ser elaborado Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, específico para o estabelecimento, visando ao atendimento ao disposto nesta Resolução, de acordo com as atividades a serem realizadas.

Art. 86. O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), de acordo com o previsto no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, no mínimo, referentes às atividades relacionadas a:

- I - manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente da farmácia ou drogaria;
- II - aquisição, recebimento e armazenamento dos produtos de comercialização permitida;
- III - exposição e organização dos produtos para comercialização;
- IV - dispensação de medicamentos;
- V - destino dos produtos com prazos de validade vencidos;
- VI - destinação dos produtos próximos ao vencimento;
- VII - prestação de serviços farmacêuticos permitidos, quando houver;
- VIII - utilização de materiais descartáveis e sua destinação após o uso; e
- IX - outros já exigidos nesta Resolução.

Art. 87. Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) devem ser aprovados, assinados e datados pelo farmacêutico responsável técnico.

§1º Qualquer alteração introduzida deve permitir o conhecimento de seu conteúdo original e, conforme o caso, ser justificado o motivo da alteração.

§2º Devem estar previstas as formas de divulgação aos funcionários envolvidos com as atividades por eles realizadas.

§3º Deve estar prevista revisão periódica dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para fins de atualização ou correções que se façam necessárias.

Art. 88. O estabelecimento deve manter registros, no mínimo, referentes a:

- I - treinamento de pessoal;
- II - serviço farmacêutico prestado, quando houver;
- III - divulgação do conteúdo dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) aos funcionários, de acordo com as atividades por eles realizadas;
- IV - execução de programa de combate a insetos e roedores;
- V - manutenção e calibração de aparelhos ou equipamentos, quando exigido; e
- IX - outros já exigidos nesta Resolução.

Art. 89. Toda documentação deve ser mantida no estabelecimento por no mínimo 5 (cinco) anos, permanecendo, nesse período, à disposição do órgão de vigilância sanitária competente para fiscalização.

CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 90. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento.

Parágrafo único. É vedada a oferta de outros serviços que não estejam relacionados com a dispensação de medicamentos, a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular, nos termos desta Resolução.

Art. 91. A promoção e a propaganda de produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária realizadas em farmácias e drogarias devem obedecer às disposições normativas descritas em legislação específica.

Parágrafo único. O mesmo regulamento deverá ser observado quanto às regras para programas de fidelização realizados em farmácias e drogarias, dirigidos ao consumidor, e anúncios de descontos para medicamentos.

Art. 92. As farmácias e drogarias podem participar de campanhas e programas de promoção da saúde e educação sanitária promovidos pelo Poder Público.

Art. 93. Fica permitido às farmácias e drogarias participar de programa de coleta de medicamentos a serem descartados pela comunidade, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente, considerando os princípios da biossegurança de empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes, preservando a saúde pública e o meio ambiente.

Parágrafo único. As condições técnicas e operacionais para coleta de medicamentos descartados devem atender ao disposto na legislação vigente.

Art. 94. As farmácias que possuem atividade de manipulação de medicamentos para uso humano, além dos requisitos estabelecidos nesta Resolução, devem atender às Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano, conforme legislação específica.

Art. 95. As farmácias e drogarias que realizarem a manipulação ou dispensação de produtos sujeitos ao controle especial devem atender, complementarmente, as disposições de legislação específica vigente sobre o tema.

Art. 96. Os estabelecimentos que realizem a dispensação de medicamentos na forma fracionada, a partir de suas embalagens originais, além dos requisitos estabelecidos nesta Resolução, devem atender às Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, conforme legislação específica.

Art. 97. As farmácias e drogarias devem possuir Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, conforme legislação específica.

Art. 98. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de seis meses para promover as adequações necessárias ao cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos.

Art. 99. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 100. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 101. Ficam revogadas as Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC nº 328, de 22 de julho de 1999, RDC nº 149, de 11 de junho de 2003, a RDC nº 159, de 20 de junho de 2003, RDC nº 173, de 8 de julho de 2003 e RDC nº 123, de 12 de maio de 2005.

Art. 102. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

##ASS DIRCEU RAPOSO DE MELLO