

## **Aula 00**

*PB-Saúde (Farmacêutico)*  
*Conhecimentos Específicos - 2024*  
*(Pós-Edital)*

Autor:

**Breno da Silva Caldas Júnior,**  
**Ligia Carvalheiro Fernandes,**  
**Rafaela Gomes, Sônia Mota**

**Dourado**  
15 de Setembro de 2024

## Sumário

Lei nº 5.991/73.....	4
1 - Introdução .....	4
2 - Comércio farmacêutico .....	8
2.1 - Farmácia homeopática.....	16
3 - Assistência e responsabilidade técnica .....	19
4 - Licenciamento.....	23
5 - Receituário.....	26
6 - Fiscalização.....	29
Disposições Finais e Transitórias .....	35
Considerações Finais.....	35
Questões Comentadas.....	37
Lista de Questões.....	58
Gabarito .....	69
Resumo.....	70



## APRESENTAÇÃO DA AULA

Olá, Coruja!

O conteúdo da aula de hoje é Lei nº 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Essa lei recebeu algumas atualizações, que também serão abordadas aqui!

A fim de **garantir a absorção do conteúdo**, teremos questões de provas anteriores com comentários que vão auxiliar você a compreender e memorizar o assunto. Caso não existam questões desse assunto em provas anteriores, serão criadas questões inéditas, visando sempre a sua melhor preparação! A metodologia de estudo proposta funciona muito bem, mas é fundamental que você aplique tudo o que é proposto e que, além de estudar ativamente, também fique **SEM dúvidas** sobre o assunto estudado.

Eu costumo dizer para meus alunos que “dúvidas viram dívidas, que são cobradas na hora da prova”, então, nada de chegar “endividado(a)” na hora da prova, combinado?! Para isso, você conta com **contato direto e pessoal comigo através** do nosso **fórum de dúvidas**, estamos disponíveis por **e-mail**. Aluno nosso não vai para a prova com dúvida! Assim que possível respondemos a todas as dúvidas. É notável a evolução dos alunos que levam a sério a metodologia!

Vamos começar?!

## APRESENTAÇÃO PESSOAL



Muito prazer, eu sou a Profª Sônia Dourado! Sou Farmacêutica generalista formada pela FAPI (Faculdade de Pindamonhangaba) e pós-graduada em Ciências do Laboratório Clínico pela UFRJ (Universidade Federal do Rio de Janeiro). Além dessa formação, também estou cursando especialização em Farmácia Clínica e Hospitalar.

Meu início no mundo dos concursos começou em 2003 quando fui aprovada em 2º lugar do Brasil no Estágio de Adaptação a Graduação de Sargentos (EAGS) da Aeronáutica e em 3º lugar do Brasil no Corpo Auxiliar de Praças (CAP) da Marinha, ambos cargos para nível médio com técnico. Optei pela Aeronáutica e, enquanto atuava como Sargento, concluí a faculdade de Farmácia e a especialização com foco na aprovação no Concurso para ser Oficial Farmacêutica de carreira da FAB, o Curso de Adaptação de Farmacêuticos da Aeronáutica (CAFAR). Concluí a graduação no

2



final de 2011 e em 2012 já prestei o CAFAR, tendo sido aprovada em 2º lugar geral do Brasil. Neste período, também atuei como banca de prova de alguns concursos da Força Aérea Brasileira.

Como professora na área de concursos, tenho a honra de ter alunos já aprovados em diversos concursos e mal posso esperar para ver o seu nome na lista dos aprovados também!

Deixo meus contatos e fico à disposição. Lembre-se de que dúvidas viram dívidas! Caso tenha qualquer dúvida ou sugestão, ficarei feliz em te ajudar!

**E-mail:** [suporte@profsoniadourado.com.br](mailto:suporte@profsoniadourado.com.br)

**Instagram:** @profsoniadourado



## LEI Nº 5.991/73

### 1 - Introdução

Diferentemente de outras leis do Direito Sanitário brasileiro, a Lei nº 5.991/73 não abrange todos os objetos de vigilância sanitária, mas sim **especificamente** as **drogas, os medicamentos, os insumos farmacêuticos e seus correlatos**.

Um ponto importante é saber quem deve seguir essa Lei, concorda? Os artigos 2º e 3º respondem essa pergunta:

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

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



Nesse sentido, inicialmente, devemos compreender o que significa cada um desses termos. As seguintes definições são trazidas pelo art. 4º da Lei nº 5.991/73:

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

**II - Medicamento:** produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

**III - Insumo farmacêutico:** droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

**IV - Correlato:** a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde



*individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;*

Esses conceitos são os principais! Então, vamos entender melhor cada um deles!

Geralmente, a doutrina farmacológica define **droga** como qualquer substância com a capacidade de causar alterações nas funções do organismo, podendo ser benéficas ou não. Já no caso da Lei nº 5.991/73, a ideia de droga vem vinculada a uma **finalidade medicamentosa ou sanitária**, ou seja, com um **caráter sempre benéfico**.

Já a ideia de **medicamento** está relacionada ao produto farmacêutico industrializado a partir de drogas e **insumos farmacêuticos**. Estes, por sua vez, estão relacionados às matérias-primas para fabricação dos medicamentos, incluindo as próprias drogas!

Por fim, os **correlatos** são todas as outras substâncias, aparelhos ou acessórios não enquadrados nos termos anteriores e também utilizados para a saúde e higiene, tais como cosméticos, perfumes, produtos dietéticos etc.



#### DROGA

Substância com finalidade medicamentosa ou sanitária

#### MEDICAMENTO

Produto farmacêutico, obtido ou elaborado

#### INSUMO FARMACÊUTICO

Droga ou matéria prima destinada a medicamentos ou recipientes

#### CORRELATO

Que não se enquadra nos anteriores (cosméticos, perfumes, acessórios, aparelhos etc.)



Já exploramos os principais conceitos essenciais para o entendimento da Lei 5.991/73. No entanto, é importante mencionar que existem outros conceitos relevantes que vamos estudar a seguir. Além desses, é fundamental que você mantenha o estudo da Lei Seca também, onde encontrará todos os demais conceitos.

**VII - Análise fiscal** - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

**IX - Estabelecimento** - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

**X - Farmácia** - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

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

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

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

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

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



(IADES - ATUB (SEPLAD DF)/SEPLAD DF/Vigilância Sanitária/2023) Quanto às definições relativas ao controle sanitário estabelecido pelo Decreto nº 74.170/1974, assinale a alternativa correta.

- a) Drogeria é o estabelecimento de dispensação, manipulação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
- b) Droga é o produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.
- c) Medicamento é a substância ou matéria-prima que tem finalidade medicamentosa ou sanitária.
- d) Dispensação é o ato privativo do farmacêutico, em que acontece o fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
- e) Ervanaria é o estabelecimento que realiza o plantio, a coleta, a secagem e a dispensação de plantas medicinais.

#### Comentários:

A **alternativa A** está INCORRETA. O termo "drogeria" refere-se ao estabelecimento comercial onde se vendem medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais e que pode realizar a dispensação de produtos. Não é característico que drogerias realizem a manipulação desses produtos.

A **alternativa B** está INCORRETA. "Droga" é geralmente um termo utilizado para substâncias que podem ser utilizadas para a produção de medicamentos, mas em si não são os medicamentos acabados. A definição está mais alinhada com a de matéria-prima.

A **alternativa C** está INCORRETA. A definição apresentada distorce o conceito de "medicamento", que é, de fato, um produto acabado, formulado com uma ou mais drogas, utilizado para diagnóstico, alívio ou tratamento, não sendo apenas a substância ou matéria-prima.

A **alternativa D** está CORRETA. Dispensação é, conforme a Lei nº 5.991/73, o ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, ação essa que é privativa do farmacêutico. Esta é uma atividade





essencial dentro dos estabelecimentos farmacêuticos e está em acordo com as regulamentações profissionais e sanitárias.

A **alternativa E** está INCORRETA. A definição de "ervanaria" dada na questão não corresponde totalmente com a legislação sanitária brasileira, que a define como o estabelecimento que pratica o comércio de plantas medicinais e drogas vegetais, podendo, eventualmente, executar as operações farmacotécnicas para a sua preparação, sem manipulação de substâncias ativas isoladas, mesmo de origem vegetal.

**Gabarito: D.**

Coruja, é fundamental ler cada alternativa cuidadosamente, pois a banca pode tentar confundir com definições que parecem corretas à primeira vista. Neste tipo de questão, o conhecimento preciso das definições legais é importante demais. Questões que abordam legislação específica, como essa, requerem atenção especial aos detalhes e uma compreensão clara da terminologia profissional e legal.

## 2 - Comércio farmacêutico

O art. 5º da Lei nº 5.991/73 preconiza que o comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é **privativo** de certas **empresas** e **estabelecimentos** que são definidos na própria lei. Em outras palavras, o comércio de tais produtos só podem ser realizados por empresas e estabelecimentos permitidos pela referida norma.

Certo, mas e o comércio de correlatos? Bem, o conceito de correlato extrapola a ideia de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, podendo ser realizado pelos mais diversos tipos de estabelecimentos. É o caso de supermercados que vendem produtos de higiene e lojas de cosméticos.

Não obstante, o comércio de determinados correlatos, tais como aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, também pode ser **extensivo** às **farmácias** e **drogarias**, nos termos do § 1º do art. 5º.

Além disso, apenas podem ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos, nos termos do art. 8º.





O comércio de determinados correlatos pode ser extensivo às farmácias e drogarias!

Há alguns parágrafos, eu disse que o comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo de certas empresas e estabelecimentos.

### Mas qual a diferença entre empresa e estabelecimento?

Segundo definição da própria Lei nº 5.991/73, uma **empresa** é uma pessoa **física** ou **jurídica**, de direito público ou privado, que exerce como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (art. 3º, VIII).

Portanto, note que, diferentemente do que se espera, no conceito de empresa estão abrangidas as pessoas físicas, não só as pessoas jurídicas!

Ademais, as empresas podem ser pessoas de direito privado ou público. Nesse sentido, equiparam-se às empresas as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes.

Já um **estabelecimento** é uma **unidade da empresa** destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (art. 4º, IX).



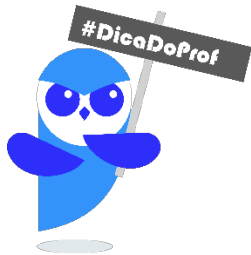
Uma empresa pode ser composta por um ou vários estabelecimentos. Cada unidade da empresa que se destine ao comércio dos produtos regados pela Lei nº 5.991/73 é considerada um estabelecimento.

Tanto a empresa como um todo como cada estabelecimento a ela pertencente devem obedecer às determinações da referida lei!

Frise-se que as farmácias e drogarias podem manter sucursais e filiais que, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade, devem ser considerados como **autônomos** (art. 34).

Feitos os esclarecimentos conceituais, vamos ver agora quais as exigências de fato trazidas pela Lei nº 5.991/73 quanto ao comércio farmacêutico.

A primeira exigência a respeito do comércio farmacêutico diz respeito ao comércio de **produtos dietéticos**, que são produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.



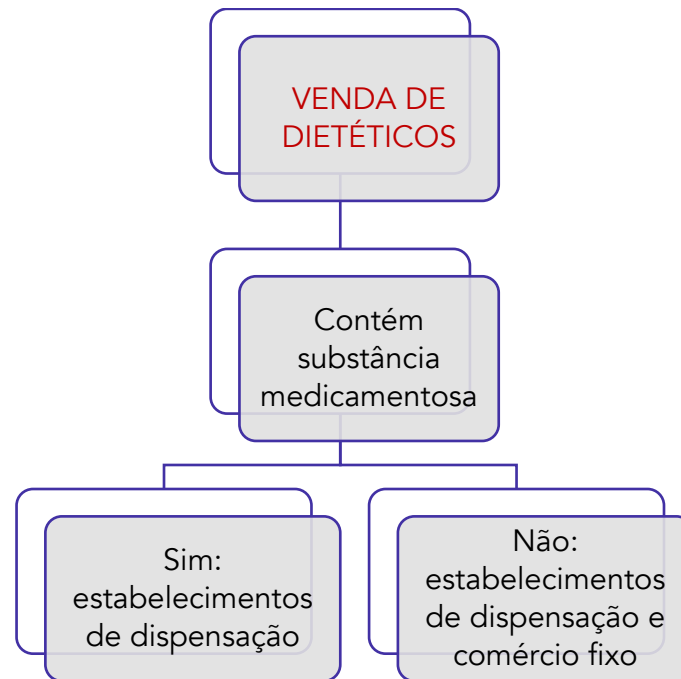
Nesse caso, a venda dos dietéticos deve ser realizada nos **estabelecimentos de dispensação** e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, pelos do **comércio fixo**.

Tome muito cuidado aqui, pois o ponto principal é o de que **não** contenham **substâncias medicamentosas**.



A dispensação é o **ato de fornecimento** ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.





A próxima exigência diz respeito a um dos temas que mais caem em prova acerca da Lei nº 5.991/73: a dispensação de medicamentos. O art. 6º relaciona os estabelecimentos que podem realizar tal dispensação, então vejamos a redação desse dispositivo:

**Art. 6º** A dispensação de medicamentos é **privativa** de:

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



**PRESTE MAIS ATENÇÃO!**

Grave esses estabelecimentos, pois diversas questões de prova já cobraram esse assunto! A **dispensação de medicamentos só pode** ocorrer em **farmácias, drogarias, postos de medicamentos e unidades volantes**, bem como em **dispensários de medicamentos**.

Somente sabendo isso você já é capaz de acertar muitas questões de prova. Apesar disso, é importante que também saibamos as definições de cada um desses estabelecimentos, até mesmo para facilitar o entendimento da matéria.





DESPENCA NA  
**PROVA!**

(FUNCERN - FVS (Pref São Tomé)/Pref São Tomé/2023) De acordo com a Lei Federal nº 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a dispensação de medicamentos é privativa de:

- a) ervanaria, farmácia e drogaria.
- b) drogaria, supermercado e farmácia.
- c) posto de medicamentos e unidade volante, drogaria e dispensário de medicamentos.
- d) posto de medicamentos e unidade volante, supermercado e dispensário de medicamentos.

#### Comentários:

A **alternativa A** está INCORRETA. Embora farmácias e drogas estejam entre os estabelecimentos que podem realizar a dispensação de medicamentos, a ervanaria não é incluída nesse contexto. Ervanarias lidam principalmente com plantas medicinais, e a legislação é específica sobre os locais que podem dispensar medicamentos.

A **alternativa B** está INCORRETA. Supermercados não estão autorizados a realizar a dispensação de medicamentos. Esta atividade é regulada e restrita a estabelecimentos específicos que cumprem com os requisitos sanitários e de saúde estabelecidos pela legislação.

A **alternativa C** está CORRETA. Conforme a Lei nº 5.991/1973, a dispensação de medicamentos é uma atividade privativa de certos estabelecimentos como drogas, farmácias, postos de medicamentos e unidades volantes, e dispensários de medicamentos. Esses locais têm as condições necessárias e são regulamentados para garantir o correto manejo e fornecimento de medicamentos.

A **alternativa D** está INCORRETA. Supermercados não estão incluídos nos estabelecimentos que têm permissão legal para dispensar medicamentos. Isso se dá por questões de segurança, controle sanitário e garantia da qualidade do serviço prestado ao consumidor.

#### Gabarito: C.

Coruja, entender as nuances das legislações que regulam as práticas farmacêuticas. Questões como essa, que parecem simples, podem ser complexas se você não estiver familiarizado com os termos legais e as categorias de estabelecimentos descritas na lei. Lembre-se de que o entendimento detalhado das permissões e restrições impostas pela legislação sanitária é essencial



para responder corretamente a essas perguntas. Sempre revise as características e funções de cada tipo de estabelecimento envolvido no fornecimento e dispensação de medicamentos.



### FARMÁCIA X DROGRARIA

Farmácia não é o mesmo que drogaria, segundo as definições da Lei nº 5.991/73, então cuidado para não ser surpreendido na hora da prova.

Uma **farmácia** é um estabelecimento de **manipulação** de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de **dispensação** e o de **atendimento privativo** de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

Já uma **drogaria** é um estabelecimento de **dispensação** e **comércio** de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

Deu para compreender a diferença?

A farmácia é um conceito mais amplo, pois, além de servir para dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, tal como a drogaria, ela também pode **manipular** as fórmulas e prestar serviço privativo em hospitais e unidades de saúde similares.

Então, se você quer simplesmente comprar um medicamento que já existe, você pode ir até uma drogaria, que deve vender o produto em sua **embalagem original**. Já se você quer solicitar a manipulação de uma fórmula específica, não poderá ir a uma mera drogaria, mas sim a uma farmácia.

Ainda em relação às farmácias e drogarias, cumpre ressaltar que a Lei nº 5.991/73 **veda** a utilização de qualquer dependência de tais estabelecimentos como **consultório**, ou outro fim diverso do licenciamento (art. 55).



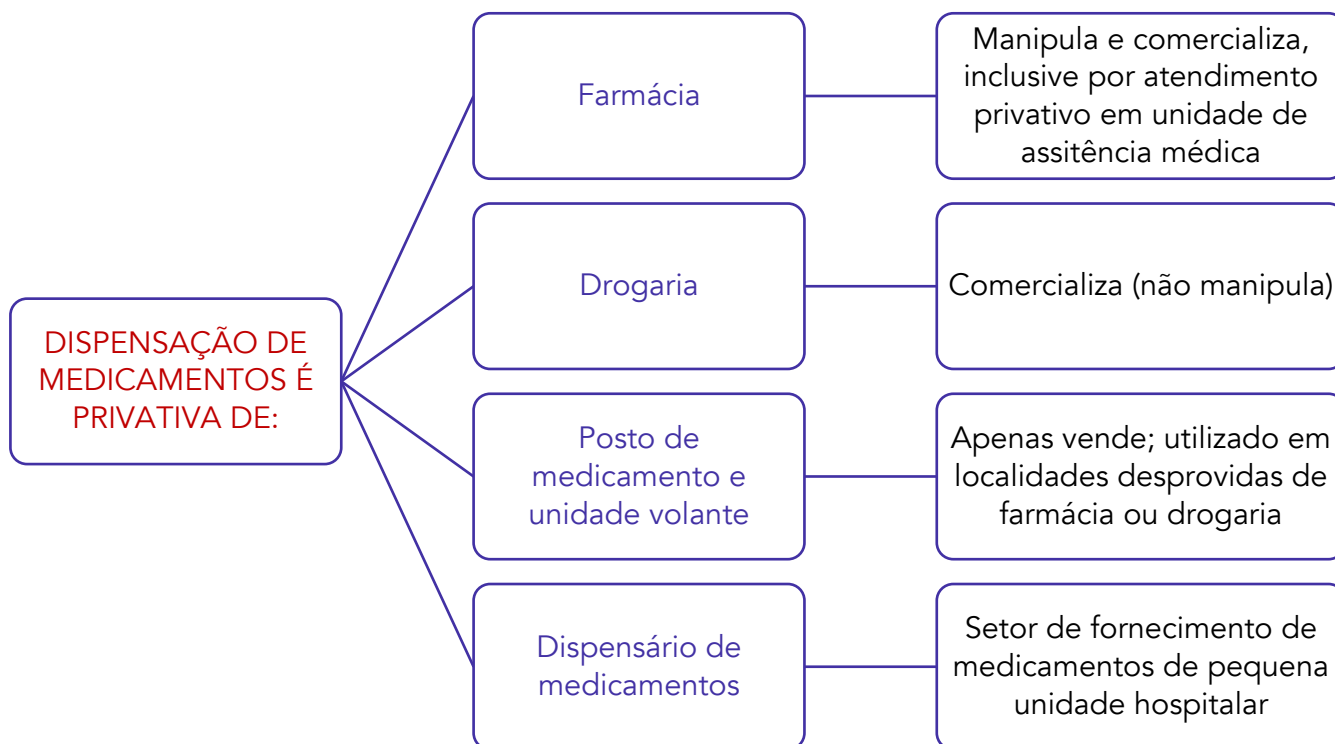
Ademais, as farmácias e drogarias são obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para **atendimento ininterrupto** à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos estados, Distrito Federal e municípios (art. 56).

Além das farmácias e drogarias, também vimos que a dispensação de medicamentos pode ser feita em postos de medicamentos e unidades volante, bem como em dispensários de medicamentos.

Um **posto de medicamento e unidade volante** é um estabelecimento destinado exclusivamente à venda de **medicamentos industrializados** em suas **embalagens originais** e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a **localidades desprovidas** de farmácia ou drogaria.

A dispensação nas unidade volantes é realizada em meios de transportes terrestres, marítimos, fluviais, lacustres ou aéreos, que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

Já um **dispensário de medicamentos** é um setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de **pequena unidade hospitalar** ou equivalente.



Além desses quatro estabelecimentos, a lei também prevê que os estabelecimentos **hoteleiros** e similares podem dispor de **medicamentos anódinos**, ou seja, que **não** dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal, para atendimento exclusivo a seus usuários.

Ou seja, um hotel pode manter alguns medicamentos simples, que não dependam de receita, para caso seus usuários tenham algum problema simples, como dor de cabeça, enjoo, resfriado etc.

Bom, vimos que a dispensação de medicamentos é privativa dos quatro tipos de estabelecimentos supracitados. Agora, quando se tratar não de medicamentos, mas de **plantas medicinais**, daí a dispensação é **privativa** das **farmácias** e **ervanarias**, devendo ser observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica (art. 7º).



(CONSULPLAN - FVS (Pref Macaíba)/Pref Macaíba/Enfermagem/2022) O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos, é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Sobre essa temática e de acordo com a referida lei, assinale a afirmativa correta.

- a) A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.
- b) A venda de produtos dietéticos será realizada no comércio fixo e desde que não contenham substâncias medicamentosas pelos estabelecimentos de dispensação.
- c) Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros poderão dispor de medicamentos anódinos, que dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.
- d) O comércio de determinados correlatos, como aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, será exercido exclusivamente por estabelecimentos especializados.

#### Comentários:

A **alternativa A** está CORRETA. De acordo com a Lei nº 5.991/1973, a dispensação de plantas medicinais pode ser realizada por farmácias e ervanarias, desde que sejam observados critérios





como acondicionamento adequado e classificação botânica correta, garantindo a segurança e a eficácia desses produtos naturais.

A **alternativa B** está INCORRETA. A lei não especifica que a venda de produtos dietéticos deve ser realizada apenas em comércio fixo e que não contenham substâncias medicamentosas. Além disso, não restringe os estabelecimentos de dispensação de realizar a venda desses produtos, contanto que estejam de acordo com as normas sanitárias.

A **alternativa C** está INCORRETA. Conforme a legislação, os estabelecimentos hoteleiros não podem dispor de medicamentos que dependam de prescrição médica, mesmo que sejam anódinos. O fornecimento de medicamentos é restrito a estabelecimentos licenciados e regulamentados de acordo com a legislação farmacêutica, garantindo assim a segurança dos usuários.

A **alternativa D** está INCORRETA. Embora o comércio de correlatos (equipamentos, aparelhos e acessórios utilizados na saúde) seja regulamentado, ele não é exclusivo de estabelecimentos especializados. Outros locais devidamente licenciados e que sigam as normativas sanitárias também podem comercializar esses produtos.

**Gabarito: A.**

Atenção, Coruja, ao fato de que as leis relacionadas ao controle sanitário são muito específicas quanto aos tipos de estabelecimentos que podem realizar o comércio de drogas, medicamentos e outros insumos relacionados à saúde. É fundamental ler atentamente cada afirmativa, associando-as ao conhecimento detalhado da Lei nº 5.991/1973 para evitar confusões. Essas questões demandam não apenas o conhecimento das regulamentações, mas também a capacidade de interpretar corretamente o escopo de atividades permitidas para cada tipo de estabelecimento dentro do contexto da legislação sanitária.

## 2.1 - Farmácia homeopática

O comércio de medicamentos homeopáticos também deve obedecer às disposições Lei nº 5.991/73.

A homeopatia é um método de tratamento criado pelo médico alemão Samuel Hahnemann, em 1796, que se fundamenta na ideia de que, para tratar um indivíduo que está doente, é necessário aplicar um medicamento que apresente, aquando experimentado no homem sadio, os mesmos sintomas que o doente apresenta.

Contudo, para não provocar reações adversas, os princípios ativos são diluídos muitíssimas vezes. Desse modo, em regra, a dispensação de medicamentos homeopáticos **não** carece de **receita médica**. Contudo, caso a concentração de substância ativa corresponda às **doses máximas** farmacologicamente estabelecidas, a dispensação **dependerá** da receita (art. 13).



Diante das peculiaridades dos medicamentos homeopáticos, a lei exige que a farmácia homeopática só pode manipular fórmulas **oficinais** (constante em farmacopeias) e **magistrais** (fórmula prescrita pelo médico), devendo sempre ser obedecida a farmacotécnica homeopática (art. 10).

Desse modo, a manipulação de medicamentos homeopáticos **não constantes** das farmacopeias ou dos formulários homeopáticos até pode ocorrer, mas depende de **aprovação** do órgão sanitário federal.

Além dos medicamentos homeopáticos, as farmácias homeopáticas **podem** manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos **não homeopáticos**, quando apresentados em suas **embalagens originais** (art. 12).

Para finalizar a seção acerca das farmácias homeopáticas, naquelas localidades **desprovidas** desses estabelecimentos, pode ser autorizado o funcionamento de **posto de medicamentos homeopáticos** ou a dispensação dos produtos em farmácia comum (alopática), nos termos do art. 14.



(INAZ do Pará - Farma-Fisc (CRF AC)/CRF AC/2019) "A farmácia homeopática no Brasil esteve desde cedo regida por dispositivos legais. Em 1851 tem-se o registro mais antigo relativo ao exercício de farmácia homeopática, sendo que, até 1965, quem orientava os processos de licenciamento de produtos homeopáticos era uma subcomissão de Assuntos Homeopáticos no Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia. Pelo Decreto nº 57.477, de 20/12/65, foi regulamentada a manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia. Logo depois foi instituída a Portaria nº 17, de 1966, que o implantou."

Sobre farmácia homeopática, pode-se afirmar:

- A Farmácia homeopática poderá manipular as fórmulas oficinais e magistrais conforme farmacotécnica por ela desenvolvida, independente de aprovação do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia. (com obediência da farmacotécnica homeopática).
- O comércio dos medicamentos homeopáticos está sujeito ao mesmo controle dos medicamentos alopáticos, na forma deste Regulamento, observadas as suas peculiaridades.
- Não é permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de produtos correlatos a drogas e de medicamentos não homeopáticos, mesmo quando apresentados em embalagens originais.



d) É dispensada a apresentação de receita médica para dispensação de medicamentos homeopáticos, ainda que a concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

e) É vedada a comercialização de medicamentos não homeopáticos em farmácias homeopáticas.

#### Comentários:

A **alternativa A** está INCORRETA. A legislação brasileira impõe regras estritas sobre a manipulação de medicamentos, incluindo aqueles homeopáticos. A farmácia homeopática não pode manipular fórmulas oficinais e magistrais baseando-se apenas em sua farmacotécnica sem aprovação dos órgãos reguladores. É essencial a obediência às normas vigentes para garantir a segurança e eficácia dos produtos.

A **alternativa B** está CORRETA. Os medicamentos homeopáticos, assim como os alopáticos, estão submetidos a uma série de controles regulatórios para garantir sua segurança, eficácia e qualidade. Este princípio é geral e engloba aspectos como fabricação, distribuição e comercialização, adaptando-se às especificidades dos medicamentos homeopáticos, mas sem desconsiderar a rigidez necessária do controle sanitário.

A **alternativa C** está INCORRETA. Embora as farmácias homeopáticas sejam especializadas, a legislação não proíbe categoricamente que vendam produtos correlatos ou medicamentos não homeopáticos, desde que estes estejam de acordo com as normas regulatórias e sanitárias em vigor. A diversificação deve respeitar as regras de licenciamento e funcionamento para tais estabelecimentos.

A **alternativa D** está INCORRETA. A dispensação de medicamentos homeopáticos segue regras específicas, e a apresentação de receita médica pode ser necessária, especialmente em casos que envolvem substâncias com limites farmacológicos estabelecidos. A legislação visa prevenir automedicação e uso indevido.

A **alternativa E** está INCORRETA. A proibição absoluta da comercialização de medicamentos não homeopáticos em farmácias homeopáticas não está contemplada na legislação. Tais estabelecimentos, porém, devem seguir as diretrizes e regulamentos aplicáveis, garantindo a segurança e saúde dos consumidores.

#### Gabarito: B

(IADES/CRF-TO – 2019) No que se refere ao disposto na Lei nº 5.991/1973 acerca das farmácias homeopáticas, assinale a alternativa correta.

a) As farmácias homeopáticas não podem manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos.

b) A dispensação de medicamentos homeopáticos dependerá sempre de receita médica.



- c) A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopeias é proibida por lei.
- d) A manipulação de medicamentos homeopáticos cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas é vedada.
- e) A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficiais e magistrais, se obedecida a farmacotécnica homeopática.

#### Comentários:

A **alternativa A** está errada, pois o art. 12 permite sim que as farmácias homeopáticas mantenham seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos, quando apresentados em suas embalagens originais.

A **alternativa B** está errada, uma vez que somente depende da receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas (art. 13).

A **alternativa C** está errada, uma vez que essa manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopeias pode ocorrer se houver aprovação do órgão sanitário federal (art. 10, parágrafo único).

A **alternativa D** está errada, pois essa manipulação é permitida, desde que haja receita médica (art. 13).

A **alternativa E** está correta e é o nosso gabarito. É exatamente isso que prevê o caput do art. 10 da Lei nº 5.991/73.

### 3 - Assistência e responsabilidade técnica

O art. 15 da Lei nº 5.991/73 exige que a farmácia e a drogaria tenham a assistência de **técnico responsável** inscrito no **Conselho Regional de Farmácia** (CRF), sendo que a presença desse técnico é **obrigatória** durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

Para garantir essa presença, os estabelecimentos podem, inclusive, manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.



Já houve diversas questões anteriores afirmando que a presença do técnico responsável ou de seu substituto é exigida apenas em alguns momentos de funcionamento do estabelecimento.

**Cuidado:** durante todo o horário de funcionamento deve haver farmacêutico presente na farmácia e na drogaria!

A despeito da exigência da presença do farmacêutico, a lei também possibilita que, caso esteja caracterizada a necessidade da farmácia ou drogaria em razão de **interesse público** e haja falta de farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local deve licenciar os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de **prático de farmácia, oficial de farmácia** ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia.

Ademais, pode ser permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável ou do seu substituto pelo prazo de até **30 dias**, mas sem que haja aviamento de fórmulas magistrais ou oficiais nem sejam vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle (art. 17).

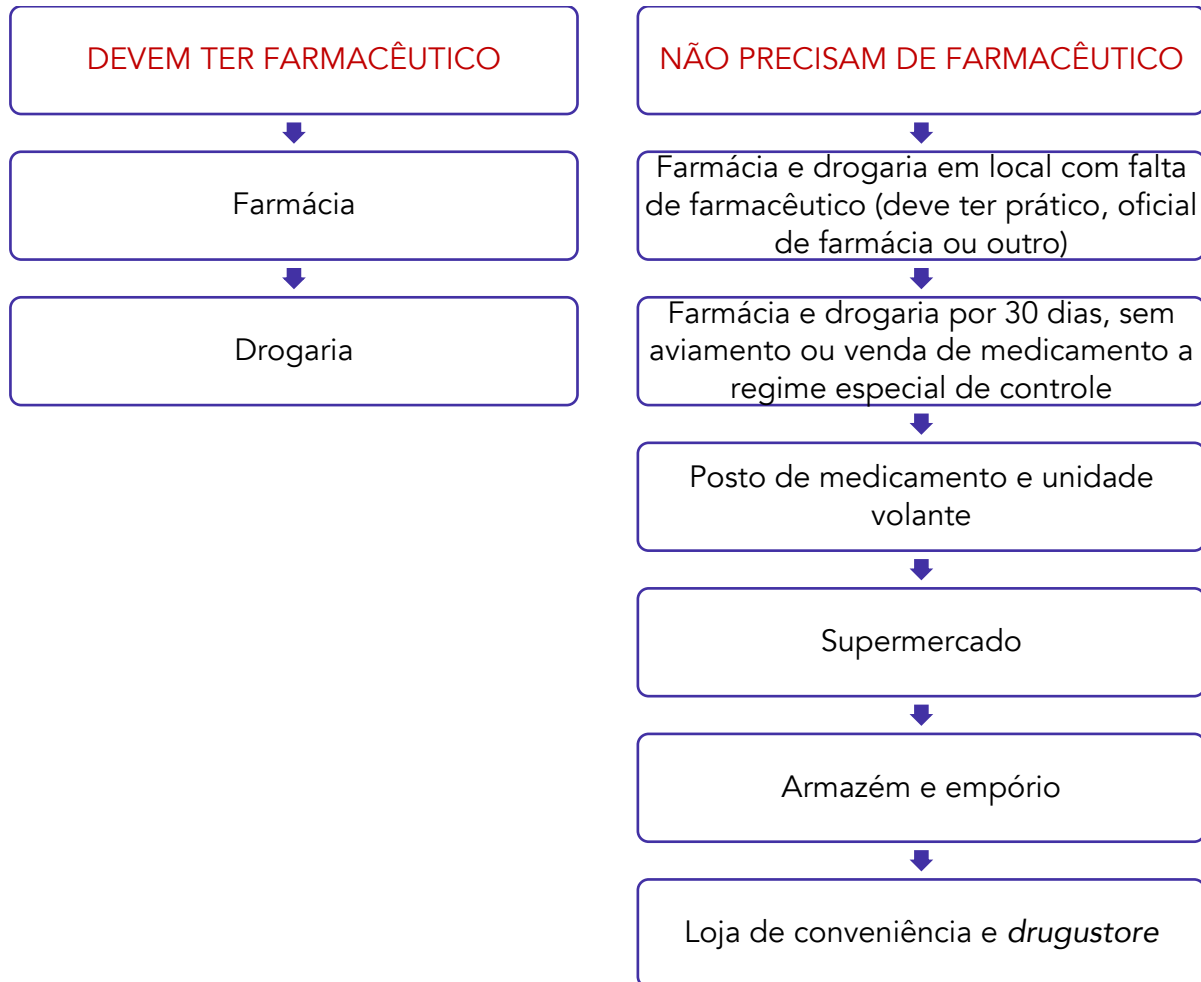
Outrossim, **não** dependem de assistência técnica e responsabilidade profissional o **posto de medicamentos**, a **unidade volante** e o **supermercado**, o **armazém** e o **empório**, a **loja de conveniência** e a "**drugstore**".



Segundo definição da própria lei, os **armazéns** e **empórios** são estabelecimentos que comercializam, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza.

Já as lojas de conveniência e "**drugstores**" são estabelecimentos que, mediante autosserviço ou não, comercializam diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de **primeira necessidade**, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do **dia** e da **noite**, inclusive nos domingos e feriados.





A responsabilidade técnica do estabelecimento deve ser comprovada por declaração de **firma individual**, pelos **estatutos** ou **contrato social**, ou pelo **contrato de trabalho** do profissional responsável, nos termos do art. 16.

É importante mencionar que o profissional responde pelos atos praticados **durante o período em que deu assistência** ao estabelecimento mesmo depois de cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual, contrato social ou estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho.

Essa responsabilidade subsiste pelo prazo de **1 ano** a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa (art. 32, § 2º).



Então, caso algo ocorra nesse íterim de 1 ano, período em que o farmacêutico não mais dá assistência ao estabelecimento, mas tenha relação com a atuação dele enquanto prestava assistência ao estabelecimento, então ele também pode ser responsabilizado.

Frise-se, também que, a cada farmacêutico é permitido exercer a direção técnica de, no máximo, **2 farmácias**, sendo uma **comercial** e uma **hospitalar**. Ou seja, não é possível que um mesmo farmacêutico exerça a direção técnica de mais de uma farmácia comercial ou de mais de uma farmácia hospitalar!

Outra faculdade pela Lei nº 5.991/73 é que a farmácia ou a drogaria mantenha serviço de atendimento ao público para aplicação de **injeções** a cargo de **técnico habilitado**, observada a prescrição médica (art. 18).

Para tanto, o estabelecimento deve ter local **privativo**, **equipamentos** e **acessórios** apropriados, bem como cumprir os preceitos sanitários pertinentes. Além disso, note que esse serviço de aplicação de injeções é uma possibilidade, não uma obrigação!

Por fim, há que mencionar que a farmácia também pode manter **laboratório** de **análises clínicas**, desde que em dependência distinta e separada, e sob a **responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico**.



(FGV - ES (SEMSA Manaus)/Pref Manaus/Fiscal de Saúde/Farmacêutico/2022) De acordo com o Decreto nº 74.170, de 10/06/1974, que Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, com relação à assistência e responsabilidade técnica, analise as afirmativas a seguir.

- I. Posto de medicamento e unidade volante não dependem de assistência e responsabilidade técnica.
- II. A responsabilidade técnica por laboratório de análises clínicas caberá ao farmacêutico ou ao farmacêutico bioquímico, inscrito no seu respectivo Conselho Regional de Farmácia.
- III. Ao farmacêutico só será permitido a direção técnica de duas farmácias, pública ou privada.
- IV. A assistência e responsabilidade técnicas das filiais ou sucursais técnicas serão exercidas por profissional que não seja o da matriz ou sede.



Está correto o que se afirma em:

- a) I e III, apenas.
- b) II e III, apenas.
- c) I e II, apenas.
- d) I e IV, apenas.
- e) III e IV, apenas.

**Comentários:**

A **assertiva I** está CORRETA, pois conforme o Art. 19 - Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a "drugstore".

A **assertiva II** está INCORRETA, pois embora o farmacêutico seja uma figura central na responsabilidade técnica por laboratórios de análises clínicas, essa responsabilidade não se restringe exclusivamente a ele. Outros profissionais, como biomédicos, também podem assumir essa função, dependendo da estrutura organizacional e das normas locais.

A **assertiva III** está INCORRETA, pois um farmacêutico só pode ser responsável técnico por uma única farmácia, seja ela pública ou privada, segundo a legislação vigente. Isso garante que haja um controle adequado e uma supervisão constante das atividades realizadas no estabelecimento.

A **assertiva IV** está CORRETA, pois é necessária uma separação das responsabilidades técnicas entre a matriz e suas filiais ou sucursais. Cada uma deve ter um profissional dedicado para assegurar que as operações atendam às exigências legais e sanitárias, e que possíveis problemas ou não conformidades sejam prontamente identificados e corrigidos.

**Gabarito: D**

Coruja, é fundamental estar atento aos detalhes em questões da FGV, pois esta banca costuma explorar particularidades e exceções dentro das normativas. Neste caso, a questão demandava conhecimento específico sobre as regulamentações do setor farmacêutico e a atuação profissional.

## 4 - Licenciamento

A Lei nº 5.991/73 estabelece que o comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos deve ser exercido somente por empresas e estabelecimentos **licenciados** pelo órgão sanitário





competente dos estados, do Distrito Federal e dos Territórios<sup>1</sup>, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos (art. 21).

O **pedido** da licença será instruído com as seguintes documentações (art. 22):

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

Para que a licença seja concedida, algumas **condições** devem ser obedecidas, quais sejam (art. 23):

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

Além disso, a Lei nº 5.991/73 também prevê que a **legislação supletiva** dos estados e do Distrito Federal pode **reduzir** as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos destinados à assistência farmacêutica no perímetro suburbano e zona rural.

Desse modo, somente após verificação da observância das condições fixadas na Lei nº 5.991/73 e na legislação supletiva é que a licença para funcionamento do estabelecimento pode ser expedida (art. 24).

A validade da licença deve ser fixada em regulamentação específica pela autoridade sanitária local, de acordo com o risco sanitário das atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos, e pode ser **revalidada** por períodos **iguais** e **sucessivos**, nos termos do art. 25.

Frise-se que essa revalidação deve ser requerida nos primeiros **120 dias** de cada exercício e somente deve ser concedida após a verificação do cumprimento das condições sanitárias exigidas para o licenciamento do estabelecimento, por meio de **inspeção**.

---

<sup>1</sup> À época da criação da Lei nº 5.991/73, ainda existiam Territórios no Brasil, mas não mais existem.



Os requisitos e procedimentos para registro, ou notificação, e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de **uso tradicional** devem ser regulamentados por ato específico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos do art. 25-A.

A lei também permite que haja a **transferência** de titularidade do registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, mas condicionada tal mudança ao pagamento da diferença, a maior, do valor da **taxa de fiscalização sanitária** (art. 25-B).

É relevante ressaltar que a mera transferência da propriedade e a alteração da razão social ou do nome do estabelecimento **não interrompe** o prazo de validade da licença. Nesses casos, porém, é **obrigatória** a comunicação das alterações referidas e a apresentação dos atos que as comprovem, para averbação (art. 27).

Ademais, a mudança do estabelecimento para **local diverso** do previsto no licenciamento depende de **licença prévia** do órgão sanitário competente e do atendimento das normas exigidas para o licenciamento.

Conforme já vimos nesta aula, a fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos, o órgão sanitário competente pode licenciar **unidade volante** para a dispensação de medicamentos. Nesse caso, a licença deve ser concedida a título **provisório** e **cancelada** tão logo se estabeleça uma farmácia na região (art. 30, § 2º).

Cumpramos destacar que as licenças não são imutáveis, podendo ser **suspensas**, **cassadas**, ou **canceladas** no interesse da saúde pública, mediante despacho fundamentado da autoridade competente, sendo sempre assegurado o direito de defesa em processo administrativo, instaurado pelo órgão sanitário (art. 32).

Por exemplo, uma das hipóteses de cancelamento da licença expressamente trazidas pela Lei nº 5.991/73 ocorre quando o estabelecimento de dispensação deixar de funcionar por **mais** de **120 dias**, conforme preconizado pelo art. 33.



(FUNCERN - AFarm (Maxaranguape)/Pref Maxaranguape/2022) Rivotrilo é dono de uma pequena farmácia na região metropolitana e decide fazer uma viagem sem rumo. Como ele é dono do local e conta com ajuda de familiares para tocar seu estabelecimento, decide fechá-lo temporariamente. De acordo com a lei 5991/73, para evitar o cancelamento da licença do seu estabelecimento, ele não deve deixar de funcionar por mais de:

- a) trinta dias.
- b) noventa dias.
- c) sessenta dias.
- d) cento e vinte dias.

#### Comentários:

A **alternativa D** está correta. Conforme o Artigo 33 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, "O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte dias terá sua licença cancelada." Portanto, Rivotrilo precisa assegurar que sua farmácia não permaneça fechada por um período superior a esse para evitar o cancelamento da licença do estabelecimento.

#### Gabarito: D

Questões como essa são comuns em concursos públicos e requerem não apenas o conhecimento da legislação aplicável, mas também a capacidade de entender como essas leis se aplicam em situações práticas. Além disso, é importante ler atentamente tanto a questão quanto cada uma das alternativas, pois muitas vezes a resposta correta está nos detalhes.

## 5 - Receituário

O art. 35 da Lei nº 5.991/73 exige as seguintes condições para que uma receita seja aviada:

**I** - seja escrita no **vernáculo**, redigida **sem abreviações** e de forma **legível** e que observe a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas **oficiais**;

**II** - contenha o **nome** e o **endereço** residencial do paciente e, expressamente, o **modo de usar** a medicação; e

**III** - contenha a **data** e a **assinatura** do profissional de saúde, o **endereço** do seu consultório ou da sua residência e o seu **número de inscrição** no conselho profissional.

É importante mencionar que o receituário de medicamentos possui validade em **todo o território** nacional, independentemente do ente federativo em que tenha sido emitido, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial.



Atualmente, é muito comum que as receitas sejam emitidas por meios eletrônicos. Nesse caso, em regra, a Lei nº 5.991/73 exige que contenham a **assinatura eletrônica** avançada ou qualificada do profissional e atendam aos requisitos da ANVISA ou do Ministério da Saúde. As exceções são os atos internos no ambiente hospitalar, os quais não precisam atender a tais exigências.

De todo modo, é **obrigatória** a utilização de assinaturas eletrônicas qualificadas para receituários de medicamentos sujeitos a controle especial e para atestados médicos em meio eletrônico.

É muito importante saber que a receita de medicamentos magistrais e oficinais preparados na farmácia deve ser registrada em **livro de receituário**, nos termos do art. 36.

Não obstante, **veda-se** a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em **drogarias, ervanarias e postos de medicamentos**, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas. Isso porque esses lugares não manipulam fórmulas, como nas farmácias.

Já às farmácias que possuem filiais é **proibida** a **centralização total** da manipulação em apenas um dos estabelecimentos, ou seja, elas devem possibilitar a manipulação em pelo menos duas filiais.

Caso haja venda de medicamentos sob **regime de controle sanitário especial**, a farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos que os venderem devem ter livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário (art. 37). Desse modo, o controle do estoque de tais produtos é feito mediante **registro especial**.

Ainda se tratando de substâncias sob regime de controle sanitário especial, é importante salientar que eventuais fórmulas que as contenham só podem ser aviadas com a presença do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto. Ou seja, se nenhum dos dois estiver presente, o aviamento de tais fórmulas é **vedado**!

Ademais, de acordo com o art. 43, o registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial **não** pode conter **rasuras, emendas** ou **irregularidades** que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

Outra exigência é que a farmácia e a drogaria disponham de **rótulos impressos** para uso nas embalagens dos produtos aviados, deles constando o nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, o nome do responsável técnico e o número do seu registro no Conselho Regional de Farmácia (art. 38). Além desses rótulos, a farmácia também deve ter impressos com os dizeres: "Uso Externo", "Uso Interno", "Agite quando Usar", "Uso Veterinário" e "Veneno".



Ainda em relação ao receituário, é importante frisar que os dizeres da receita devem ser transcritos **integralmente** no rótulo apostado ao continente o invólucro do medicamento aviado, com a **data** de sua manipulação, **número de ordem** do registro de receituário, **nome** do paciente e do profissional que a prescreveu, conforme preconiza o art. 39.

Nesse contexto, o responsável técnico pelo estabelecimento deve **rubricar** os rótulos das fórmulas aviadas e a receita correspondente para devolução ao cliente ou arquivo, quando for o caso.

Caso se trate de **farmácia privativa** de instituição, como um hospital, a receita pode ser prescrita em **códigos** utilizados internamente. Nesse caso, a receita somente pode ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar, nos termos do art. 40.

Por fim, é importante frisar que o responsável técnico do estabelecimento deve ficar atento à dosagem do medicamento prescrito e ao modo geral como está sendo prescrito. Isso porque, caso ele identifique incompatibilidades ou observe que a dosagem do medicamento prescrito ultrapassa os limites farmacológicos, deve solicitar **confirmação expressa** ao profissional que a prescreveu (art. 41).



(FUNDATEC/PREF. SANTO AUGUSTO-RS – 2020) De acordo com a Lei nº 5.991/1973, assinale a alternativa INCORRETA.

- a) A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.
- b) O receituário de medicamentos terá validade apenas dentro da Unidade Federativa na qual foi prescrito o medicamento, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial.
- c) A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.
- d) Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.
- e) O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.



### Comentários:

A **alternativa A** está correta, nos termos do art. 36.

A **alternativa B** está errada e é o nosso gabarito, uma vez o receituário de medicamentos tem validade em todo o território nacional, independentemente do ente federativo em que tenha sido emitido (art. 35, § 1º).

A **alternativa C** está correta, conforme previsão do art. 37.

A **alternativa D** está correta, de acordo com a determinação do art. 42.

A **alternativa E** está correta, por expressa previsão do art. 43.

## 6 - Fiscalização

Os responsáveis pela fiscalização dos estabelecimentos que comercializem os produtos tratados na Lei nº 5.991/73 (drogas, medicamentos, insumos etc.) são os órgãos de fiscalização sanitária dos entes federativos e buscam verificar as condições de **licenciamento** e **funcionamento** (art. 44).

Nesse contexto, é relevante destacar que o **servidor público** que for sócio ou acionista de qualquer categoria ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, **não** pode ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária, nos termos do art. 53.

Caso seja apurada qualquer **infração** ao disposto na Lei nº 5.991/73 e demais normas pertinentes, os responsáveis ficam sujeitos às sanções previstas na legislação penal e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.

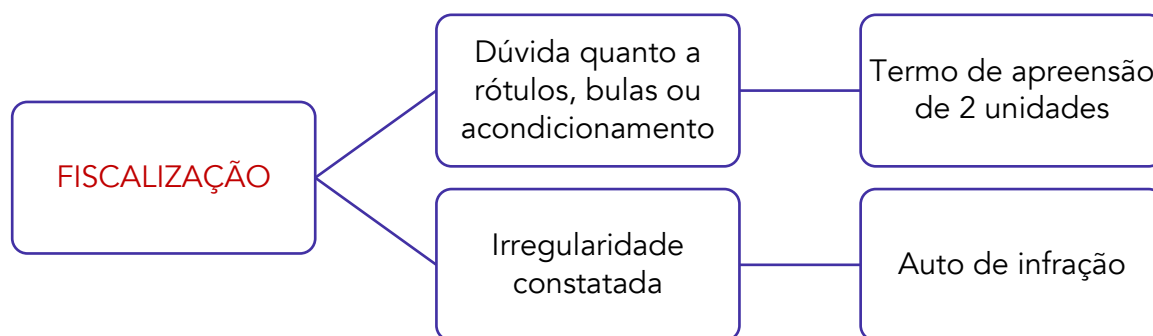
Outrossim, caso seja configurada infração por inobservância de **preceitos ético-profissionais**, o órgão fiscalizador deve comunicar o fato ao **Conselho Regional de Farmácia** da jurisdição (art. 52).

No caso de dúvida quanto aos rótulos, bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a fiscalização deve apreender **2 unidades** de produto, das quais uma é remetida para exame no **órgão sanitário** competente, ficando a outra em poder do **detentor** do produto.

Nesse caso, a autoridade lavra o **termo de apreensão** em **duas vias**, ambas assinadas pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento, ou seu substituto eventual. Caso nem o responsável técnico nem o substituto estejam presentes, 2 testemunhas devem assinar o termo de apreensão.



Caso não haja dúvida, mas sim seja constatada qualquer irregularidade, deve ser lavrado **auto de infração**.



Outras importantes determinações da Lei nº 5.991/73 dizem respeito à **análise fiscal**, que é efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, sendo destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro.

Para efeito dessa análise, periodicamente a autoridade fiscalizadora deve colher de amostras dos produtos e materiais nos estabelecimentos. Em caso de **suspeita** de alteração ou fraude, como medida preventiva a autoridade fiscalizadora deve **interditar** o estoque existente no local até o prazo máximo de **60 dias**. Após esse prazo, o estoque fica automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário (art. 47).

Nesse caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora deve lavrar o **auto de interdição** correspondente, o qual deve ser assinado pela própria autoridade e pelo representante legal da empresa e o possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal. Caso tais personagens não estejam presentes ou se recusarem a assinar, o auto de interdição também deve ser assinado por 2 testemunhas, devendo-se especificar no documento a natureza e demais características do produto interdito e o motivo da interdição.

Frise-se que a mercadoria interdita **não** pode ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída, mesmo que em parte, sob pena de ser **apreendida**, independentemente da ação penal cabível.

Para análise fiscal, as amostras colhidas são colocadas em **4 invólucros** e a autoridade fiscalizadora deve lavrar o auto de apreensão, em **4 vias**, o qual deve ser assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal. Novamente, na ausência ou recusa das figuras mencionadas, o auto de apreensão deve ser



assinado por 2 testemunhas, especificando-se a natureza e outras características do material apreendido.

Nessas apreensões, o número exato de amostras deve estar limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e exames. Os 4 invólucros devem ser tornados **individualmente invioláveis** e convenientemente **autenticados** no ato de apreensão. Um deles fica em poder do **detentor** do produto, juntamente com a primeira via do respectivo auto para efeito de recursos.

Outro invólucro deve ser remetido ao **fabricante** com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova. Um terceiro invólucro deve ser enviado ao **laboratório oficial** com a terceira via do auto de apreensão para a análise fiscal. O prazo máximo para esse envio ao laboratório é de **5 dias!**

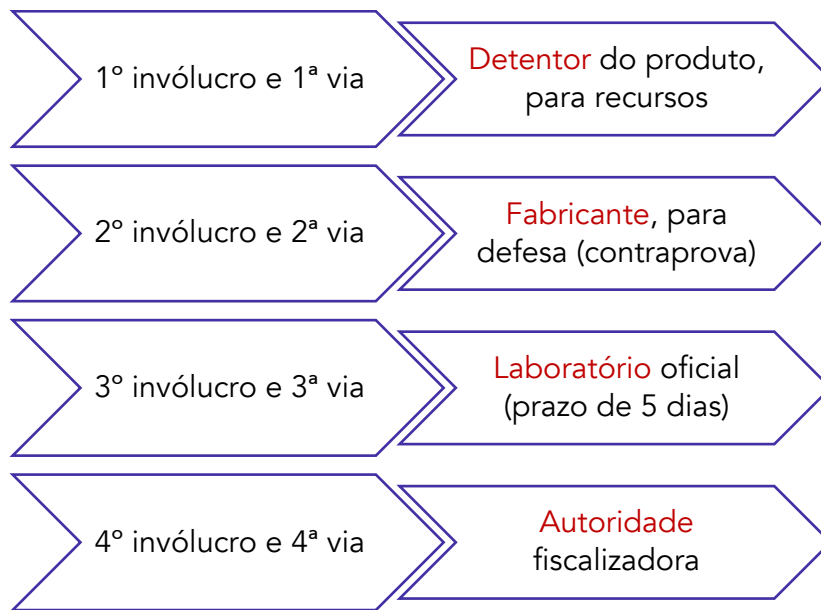
Por fim, o quarto invólucro deve ficar em poder da autoridade fiscalizadora, a qual é responsável pela integridade e conservação da amostra.



**Laboratório oficial** é o laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União ou dos demais entes federados, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.







Recebida a amostra, o laboratório oficial tem, em regra, o prazo de **30 dias** para efetuar a análise e os exames. Todavia, quando se tratar de amostras de produtos **perecíveis** em prazo **inferior** aos 30 dias, a análise deve ser feita de **imediate**! Além disso, esse prazo pode ser excepcionalmente **prorrogado** até **15 dias** por razões técnicas devidamente justificadas.

Uma vez concluída a análise fiscal, o laboratório oficial deve remeter **imediate** o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, a qual procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

Se o resultado da análise fiscal **não comprovar** alteração do produto, este será imediatamente **liberado**. Contudo, caso seja comprovada a **alteração, falsificação, adulteração** ou **fraude**, deve ser lavrado, de imediato, **auto de infração**, sendo a empresa notificada para início do processo.

A notificação da empresa indiciada deve ser feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal. Caso não seja localizada ou encontrada, a notificação pode ser feita por meio de **edital** publicado no órgão oficial de divulgação.

A partir da notificação, a empresa indiciada tem o prazo de **10 dias** para apresentar **defesa** escrita ou contestar o resultado da análise e requerer perícia de contraprova.

Decorrido esse prazo de 10 dias sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo deve ser considerado **definitivo** e a decisão deve ser proferida pela autoridade sanitária competente.

Caso seja requerida a perícia de contraprova, ela deve ser realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito



indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor (art. 49).

Essa perícia de contraprova deve ser iniciada em até **15 dias** após o recebimento da defesa apresentada pelo indiciado e concluída nos **15 dias subsequentes**, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

Na data fixada para a perícia de contraprova, o perito do indiciado deve apresentar o invólucro de amostras em seu poder.

Frise-se, também, que a perícia de contraprova **não** pode ser realizada se houver indício de **alteração** ou **violação** dos invólucros, caso em que deve ser lavrada ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos. Nessa hipótese, prevalecerá o laudo original de análise fiscal condenatória.

Ainda em relação à perícia de contraprova, é necessário que os peritos sejam **comunicados** a respeito de todas as informações pertinentes à perícia. Em regra, nessa segunda perícia, deve ser aplicado o **mesmo método** de análise empregado na análise fiscal condenatória. Entretanto, caso haja outro método de reconhecida eficácia, poderá ser aplicado se houver a concordância dos peritos.

Os peritos devem lavrar termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, remetendo sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização. Tanto o termo quanto o laudo do ocorrido devem ficar arquivados no laboratório oficial.

Se for confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, a autoridade sanitária competente deve, ao proferir a sua decisão, determinar a **inutilização** do material ou produto, substância ou insumo, objeto de fraude, falsificação ou adulteração (art. 50).

Em contrapartida, se houver **divergência** entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou **discordância** entre os resultados dessa última com a da perícia de contraprova, cabe **recurso** da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente.

Esse recurso deve ser interposto no prazo de **10 dias**, contados da data da conclusão da perícia de contraprova, sendo que a autoridade que receber o recurso deve decidir também no prazo de **10 dias**, contados da data do seu recebimento.

Esgotado esse prazo de 10 dias sem que haja decisão do recurso, prevalecerá o resultado da **perícia de contraprova**.

Em geral, com a apresentação de tal recurso, a autoridade competente determina a realização de **novo exame pericial** sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle (art. 51).





(IADES/CRF-TO – 2019) Com base na Lei nº 5.991/1973, acerca do procedimento a ser adotado pela fiscalização no caso de dúvida quanto aos rótulos, bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, assinale a alternativa correta.

- a) O termo de apreensão será lavrado em duas vias e assinado pelo responsável técnico do estabelecimento, não podendo ser assinado pelo respectivo substituto eventual.
- b) A fiscalização apreenderá duas unidades de produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente, ficando a outra em poder do detentor do produto.
- c) O termo de apreensão será lavrado em duas vias e será assinado necessariamente pelo agente fiscalizador e por duas testemunhas.
- d) A fiscalização apreenderá três unidades de produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente, a outra ficará em poder do fiscal e a última será encaminhada ao respectivo Conselho Regional de Farmácia (CRF).
- e) A fiscalização apreenderá duas unidades do produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente e a outra será encaminhada ao respectivo CRF.

#### Comentários:

A **alternativa A** está errada, pois o termo pode sim ser assinado pelo substituto eventual do técnico. Lembre-se, também, que, caso nem o responsável técnico nem o substituto estejam presentes, duas testemunhas devem assinar o termo de apreensão.

A **alternativa B** está correta e é o nosso gabarito, conforme previsão exata do art. 46 da Lei nº 5.991/73.

A **alternativa C** está errada, porque as testemunhas só devem assinar na ausência do técnico e do substituto (art. 46).

A **alternativa D** está errada, porquanto são duas as unidades de produtos apreendidas. Uma é remetida para exame no órgão sanitário competente e a outra fica em poder do detentor do produto.

A **alternativa E** está errada, pois não há previsão de que uma unidades seja encaminhada ao respectivo Conselho Regional de Farmácia (CRF). Uma unidade é remetida para exame no órgão sanitário competente e a outra fica em poder do detentor do produto.



## Disposições Finais e Transitórias

Coruja, estamos chegando ao final do nosso estudo da Lei 5.991/73!

As disposições finais estabelecem regras gerais que devem ser observadas, enquanto as transitórias lidam com situações específicas que podem surgir durante a aplicação da legislação.

Temos três artigos importantes aqui:

O Artigo 55 enfatiza que é **estritamente proibido usar qualquer parte de uma farmácia** ou drogaria para **fins diferentes daqueles especificados em sua licença**. Isso significa que esses estabelecimentos não podem ser usados como consultórios médicos ou para qualquer outro propósito que não esteja diretamente relacionado à sua atividade principal, que é a dispensação de medicamentos e produtos de saúde.

Já o Artigo 56 destaca a importância de **garantir o atendimento ininterrupto à comunidade por parte das farmácias e drogas**. Para isso, esses estabelecimentos são obrigados a oferecer **plantão de atendimento**, organizado através de um sistema de rodízio. As normas específicas para implementação desse plantão serão estabelecidas pelas autoridades estaduais, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios.

Por fim, o Artigo 57 trata do provisionamento de práticos e oficiais de farmácia que estavam em atividade e comprovem ser proprietários ou co-proprietários de farmácias em 11 de novembro de 1960. Esses profissionais podem ser designados pelo Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia para assumir a responsabilidade técnica das farmácias. No entanto, eles **não podem exercer outras atividades reservadas à profissão de farmacêutico**.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Pessoal, com isso terminamos a parte teórica da aula.

Chegamos ao final desta jornada de estudo sobre a Lei 5.991/73, e quero te parabenizar por todo o esforço que dedicou até aqui. Lembre-se de que o aprendizado é uma caminhada contínua, e cada passo que você deu o aproximou de seus objetivos. Agora, é hora de colocar em prática todo o conhecimento adquirido. Não tenha medo de enfrentar questões relacionadas a esse tema, pois elas são essenciais para testar seu entendimento e preparação. Treinar com questões vai solidificar seu conhecimento e aumentar sua confiança.



Saiba que estou aqui para apoiá-lo em sua jornada de preparação para o concurso. Qualquer dúvida, não hesite em me contatar; ficarei feliz em poder ajudar se assim for possível.

Avante, coruja! Você pode voar cada vez mais alto!

Grande abraço e bons estudos!

Profª Sônia Dourado



## QUESTÕES COMENTADAS



1- (IADES - ATUB (SEPLAD DF)/SEPLAD DF/Vigilância Sanitária/2023) Quanto às definições relativas ao controle sanitário estabelecido pelo Decreto nº 74.170/1974, assinale a alternativa correta.

- a) Drogaria é o estabelecimento de dispensação, manipulação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
- b) Droga é o produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.
- c) Medicamento é a substância ou matéria-prima que tem finalidade medicamentosa ou sanitária.
- d) Dispensação é o ato privativo do farmacêutico, em que acontece o fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
- e) Ervanaria é o estabelecimento que realiza o plantio, a coleta, a secagem e a dispensação de plantas medicinais.

### Comentários:

A **alternativa A** está INCORRETA. O termo "drogaria" refere-se ao estabelecimento comercial onde se vendem medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais e que pode realizar a dispensação de produtos. Não é característico que drogarias realizem a manipulação desses produtos.

A **alternativa B** está INCORRETA. "Droga" é geralmente um termo utilizado para substâncias que podem ser utilizadas para a produção de medicamentos, mas em si não são os medicamentos acabados. A definição está mais alinhada com a de matéria-prima.

A **alternativa C** está INCORRETA. A definição apresentada distorce o conceito de "medicamento", que é, de fato, um produto acabado, formulado com uma ou mais drogas, utilizado para diagnóstico, alívio ou tratamento, não sendo apenas a substância ou matéria-prima.



A **alternativa D** está CORRETA. Dispensação é, conforme a Lei nº 5.991/73, o ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, ação essa que é privativa do farmacêutico. Esta é uma atividade essencial dentro dos estabelecimentos farmacêuticos e está em acordo com as regulamentações profissionais e sanitárias.

A **alternativa E** está INCORRETA. A definição de "ervanaria" dada na questão não corresponde totalmente com a legislação sanitária brasileira, que a define como o estabelecimento que pratica o comércio de plantas medicinais e drogas vegetais, podendo, eventualmente, executar as operações farmacotécnicas para a sua preparação, sem manipulação de substâncias ativas isoladas, mesmo de origem vegetal.

**2- (FUNCERN - FVS (Pref São Tomé)/Pref São Tomé/2023) De acordo com a Lei Federal nº 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a dispensação de medicamentos é privativa de:**

- a) ervanaria, farmácia e drogaria.
- b) drogaria, supermercado e farmácia.
- c) posto de medicamentos e unidade volante, drogaria e dispensário de medicamentos.
- d) posto de medicamentos e unidade volante, supermercado e dispensário de medicamentos.

#### Comentários:

A **alternativa A** está INCORRETA. Embora farmácias e drogas estejam entre os estabelecimentos que podem realizar a dispensação de medicamentos, a ervanaria não é incluída nesse contexto. Ervanarias lidam principalmente com plantas medicinais, e a legislação é específica sobre os locais que podem dispensar medicamentos.

A **alternativa B** está INCORRETA. Supermercados não estão autorizados a realizar a dispensação de medicamentos. Esta atividade é regulada e restrita a estabelecimentos específicos que cumprem com os requisitos sanitários e de saúde estabelecidos pela legislação.

A **alternativa C** está CORRETA. Conforme a Lei nº 5.991/1973, a dispensação de medicamentos é uma atividade privativa de certos estabelecimentos como drogas, farmácias, postos de medicamentos e unidades volantes, e dispensários de medicamentos. Esses locais têm as condições necessárias e são regulamentados para garantir o correto manejo e fornecimento de medicamentos.

A **alternativa D** está INCORRETA. Supermercados não estão incluídos nos estabelecimentos que têm permissão legal para dispensar medicamentos. Isso se dá por questões de segurança, controle sanitário e garantia da qualidade do serviço prestado ao consumidor.



### 3- (VUNESP - AFarm (SAME FM)/SAME FM/2023) Assinale a alternativa correta de acordo com a Lei nº 5991/1973 e suas atualizações.

- a) A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficinais e magistrais, de acordo com a farmacotécnica homeopática.
- b) Não é permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos.
- c) O posto de medicamentos e a unidade volante não dependem de assistência técnica e responsabilidade profissional.
- d) A farmácia não pode manter laboratório de análises clínicas, mesmo que seja em dependência distinta e separada.
- e) É permitido às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos.

#### Comentários:

O Gabarito da questão consta como alternativa "A", contudo a alternativa "C" também está correta, assim caberia um recurso.

A **alternativa A** está correta. Conforme a Lei nº 5991/1973, farmácias homeopáticas devem aderir estritamente à farmacotécnica homeopática, que envolve métodos específicos para a preparação de remédios homeopáticos. Isso garante que os medicamentos sejam preparados de acordo com as normas e padrões específicos dessa modalidade.

A **alternativa B** está incorreta, pois as farmácias homeopáticas, na realidade, podem manter seções de vendas de correlatos, que são objetos, aparelhos ou acessórios não enquadrados como medicamentos, mas que são utilizados em análises clínicas, curativos ou em procedimentos médico-hospitalares. No entanto, a restrição é mais aplicável a medicamentos não homeopáticos.

A **alternativa C** está correta. Postos de medicamentos e unidades volantes, de acordo com a legislação, não precisam ter responsabilidade e assistência técnica asseguradas, geralmente por um profissional da área farmacêutica, para garantir o correto manejo, conservação e dispensação dos medicamentos, conforme o Art.19 da Lei 5.991/73.

A **alternativa D** está incorreta, pois, embora a farmácia possa manter um laboratório de análises clínicas, este deve estar em uma dependência separada e precisa cumprir regulamentações específicas para seu funcionamento, garantindo que as atividades de análise clínica sejam realizadas de maneira adequada e segura.

A **alternativa E** está incorreta, pois a legislação não permite a centralização total da manipulação em apenas um dos estabelecimentos. Cada farmácia, mesmo que parte de uma rede, precisa manter sua capacidade de manipulação para garantir a qualidade, controle e eficácia dos medicamentos produzidos.





4- (IAD - ATUB (SEPLAD DF)/SEPLAD DF/Vigilância Sanitária/2023) Quanto à fiscalização dos estabelecimentos que comercializam medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, regulada pela Lei nº 5.991/1973, assinale a alternativa correta.

- a) A fiscalização que trata dessa lei fica a cargo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- b) Não poderá exercer a função de fiscal sanitário o profissional que for sócio ou mesmo acionista de empresa de comércio farmacêutico.
- c) Em caso de dúvida quanto à regularidade no acondicionamento de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, haverá apreensão do estoque, o qual será substituído de modo a não prejudicar o atendimento da farmácia e da drogaria.
- d) É necessário observar se o espaço reservado como consultório está de acordo com o licenciamento da farmácia ou da drogaria.
- e) A farmácia deverá contar com a presença de um farmacêutico ou, na ausência deste, do seu substituto ou, em situações especiais, de um oficial de farmácia.

#### Comentários:

A **alternativa A** está incorreta, pois a Lei nº 5.991/1973 não especifica que a ANVISA é o órgão responsável pela fiscalização mencionada. Está errado, tendo em vista que, embora a ANVISA desempenhe um papel crucial na regulação de medicamentos no Brasil, a legislação não atribui a fiscalização exclusivamente a esta agência. Conforme o diploma legal, a responsabilidade pela fiscalização pode também ser compartilhada com órgãos de vigilância sanitária em níveis estadual e municipal. Convém ressaltar que a coordenação entre diferentes níveis de governo é essencial para a eficácia do controle sanitário.

A **alternativa B** está correta, pois reflete a necessidade de evitar conflitos de interesse na fiscalização sanitária. Está certo, pois um indivíduo que possui interesses comerciais em farmácias não pode desempenhar funções de fiscalização, devido ao risco de parcialidade. Conforme o diploma legal, a imparcialidade é crucial para a integridade do processo de fiscalização. Convém ressaltar que a transparência e a objetividade são fundamentais em todas as áreas de regulamentação pública, e medidas como esta são projetadas para proteger a saúde pública.

A **alternativa C** está incorreta, pois a apreensão do estoque, conforme descrita, não é automaticamente seguida pela substituição para não prejudicar o atendimento. Está errado, já que o procedimento em situações de irregularidade é mais complexo e envolve tanto a avaliação da autoridade sanitária quanto possíveis ações corretivas ou penalidades. Conforme o diploma legal, as ações seguem protocolos específicos e a substituição do estoque não é uma medida imediata garantida.

A **alternativa D** está incorreta, pois embora a conformidade com os requisitos de licenciamento seja essencial, a lei citada não enfoca especificamente a questão dos espaços de consultório dentro de farmácias ou drogarias. Está errado, pois desvia o foco da questão principal da fiscalização sanitária relacionada ao armazenamento e venda de medicamentos e correlatos. Conforme o



diploma legal, outras regulamentações podem abordar especificamente os requisitos de espaço físico e licenciamento.

A **alternativa E** está incorreta, pois não reflete completamente as disposições da Lei nº 5.991/1973. Está errado, pois a presença de um "oficial de farmácia" não é uma categoria reconhecida pela lei para atuar na ausência de um farmacêutico. Conforme o diploma legal, a responsabilidade técnica e a presença de um farmacêutico são obrigatórias, e a figura do "oficial de farmácia" não é uma alternativa legalmente aceitável.

5- (VUNESP - Farm (Pref Pinda)/Pref Pindamonhangaba/2023) Assinale a alternativa que completa corretamente a lacuna a seguir.

De acordo com a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 (atualizada), para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, a colheita de amostras dos produtos e materiais, nas unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de \_\_\_\_\_, findo os quais o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

- a) 15 dias
- b) 30 dias
- c) 60 dias
- d) 90 dias
- e) 120 dias

#### Comentários:

A **alternativa A** está incorreta, pois o prazo estipulado pela legislação para a interdição preventiva do estoque é maior. Está errado, pois 15 dias não seriam suficientes para realizar as análises e procedimentos necessários em casos de suspeita de alteração ou fraude em produtos farmacêuticos. Conforme o diploma legal, é vital ter um período adequado para garantir a precisão e a minúcia das investigações e análises.

A **alternativa B** está incorreta, pois o período especificado é insuficiente conforme a Lei nº 5.991/1973. Está errado, tendo em vista que o prazo legal é designado para permitir uma investigação completa e, se necessário, ações corretivas. Conforme o diploma legal, os prazos são estabelecidos para equilibrar a necessidade de investigação minuciosa e a minimização de potenciais interrupções no fornecimento de medicamentos essenciais.

A **alternativa C** está correta, pois reflete precisamente o prazo estabelecido na Lei nº 5.991/1973 para a interdição preventiva do estoque em casos de suspeita de alteração ou fraude. Está certo, conforme o artigo 59 da Lei nº 5.991/73, que determina que a interdição cautelar durará "até 60



(sessenta) dias, findo os quais o produto ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário pelo órgão competente".

A **alternativa D** está incorreta, pois excede o tempo determinado pela legislação pertinente. Está errado, já que estabelecer um período mais extenso do que o necessário poderia resultar em interrupções desnecessárias e prejudiciais no fornecimento de medicamentos e cuidados de saúde essenciais. Conforme o diploma legal, os prazos são estabelecidos pensando na eficácia da investigação e na continuidade dos serviços de saúde.

A **alternativa E** está incorreta, pois propõe um prazo que vai além do estabelecido pela Lei nº 5.991/1973. Está errado, pois um período tão prolongado poderia ter implicações negativas significativas para os serviços de saúde e o bem-estar dos pacientes. Conforme o diploma legal, é imperativo que os prazos legais sejam seguidos para manter a integridade e a eficiência do sistema de saúde.

6- (FGV - Per (PC AM)/PC AM/4ª Classe/Farmácia/2022) Segundo a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a dispensação de medicamentos não depende de assistência técnica e responsabilidade profissional no seguinte estabelecimento:

- a) farmácia.
- b) drogaria.
- c) posto de medicamento e unidade volante.
- d) dispensário de medicamentos.
- e) farmácia hospitalar.

#### Comentários:

A **alternativa A** está incorreta, pois as farmácias são estabelecimentos de saúde onde a presença de um profissional técnico responsável é obrigatória. Está errado, tendo em vista que a legislação vigente exige que farmácias possuam um profissional farmacêutico responsável, garantindo assim a correta dispensação de medicamentos e a adequada assistência aos clientes e pacientes.

A **alternativa B** está incorreta, pois drogas, semelhantes às farmácias, também precisam ter um profissional responsável pela assistência técnica e pela dispensação de medicamentos. Está errado, conforme a legislação, que estabelece a necessidade de profissionais qualificados em estabelecimentos que manuseiam medicamentos, para assegurar a saúde e a segurança do público.

A **alternativa C** está correta, pois postos de medicamento e unidades volantes são exceções à regra geral de necessidade de um profissional farmacêutico responsável. Está certo, tendo em vista que, segundo a Lei nº 5.991/1973, esses tipos de estabelecimentos, muitas vezes situados em localidades com recursos limitados ou em situações emergenciais, têm permissão para operar sem



a presença constante de um farmacêutico, embora ainda estejam sujeitos a regulamentos sanitários e de segurança.

A **alternativa D** está incorreta, pois dispensários de medicamentos, especialmente aqueles dentro de instituições como hospitais e clínicas, requerem a supervisão de um profissional de saúde qualificado. Está errado, pois a natureza sensível dos medicamentos e a necessidade de aconselhamento profissional na sua dispensação demandam conhecimento técnico adequado e responsabilidade.

A **alternativa E** está incorreta, pois farmácias hospitalares, dada a sua localização crítica dentro dos hospitais e a natureza complexa dos medicamentos que manipulam, exigem a supervisão direta de um farmacêutico. Está errado, conforme a legislação e as diretrizes de boas práticas, que enfatizam a importância da gestão especializada para garantir o uso apropriado de medicamentos em ambientes hospitalares.

**7- (FGV - ES (SEMSA Manaus)/Pref Manaus/Fiscal de Saúde/Farmacêutico/2022) De acordo com a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências, somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou de substituto, pelo prazo máximo de:**

- a) 15 dias.
- b) 7 dias.
- c) 45 dias.
- d) 60 dias.
- e) 30 dias.

#### Comentários:

A **alternativa A** está incorreta, pois o prazo estipulado pela legislação não é de 15 dias. Está errado, tendo em vista que a Lei nº 5.991/73, em seu artigo 15, parágrafo único, estabelece um período diferente para a permissão de funcionamento sem o técnico responsável.

A **alternativa B** está incorreta, pois o prazo de 7 dias é insuficiente e não corresponde ao tempo determinado pela legislação para o funcionamento da farmácia ou drogaria sem o técnico responsável. Está errado, conforme especificado na lei supracitada.

A **alternativa C** está incorreta, pois 45 dias ultrapassa o limite estabelecido pela legislação para o funcionamento desses estabelecimentos sem a assistência do técnico responsável. Está errado, segundo a Lei nº 5.991/73, que prescreve um prazo máximo específico para essa situação.

A **alternativa D** está incorreta, pois um período de 60 dias é excessivo e não está em conformidade com o que a legislação determina para a operação sem a presença do profissional responsável. Está errado, conforme o texto da lei que regula esta matéria.



A **alternativa E** está correta, pois a lei especifica que o período máximo permitido para o funcionamento de uma farmácia ou drogaria sem a assistência de um técnico responsável ou seu substituto é de 30 dias. Está certo, conforme estabelece o artigo 15, parágrafo único, da Lei nº 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

**8- (CONSULPLAN - FVS (Pref Macaíba)/Pref Macaíba/Enfermagem/2022) O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos, é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Sobre essa temática e de acordo com a referida lei, assinale a afirmativa correta.**

- a) A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.
- b) A venda de produtos dietéticos será realizada no comércio fixo e desde que não contenham substâncias medicamentosas pelos estabelecimentos de dispensação.
- c) Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros poderão dispor de medicamentos anódinos, que dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.
- d) O comércio de determinados correlatos, como aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, será exercido exclusivamente por estabelecimentos especializados.

#### Comentários:

A **alternativa A** está CORRETA. De acordo com a Lei nº 5.991/1973, a dispensação de plantas medicinais pode ser realizada por farmácias e ervanarias, desde que sejam observados critérios como acondicionamento adequado e classificação botânica correta, garantindo a segurança e a eficácia desses produtos naturais.

A **alternativa B** está INCORRETA. A lei não especifica que a venda de produtos dietéticos deve ser realizada apenas em comércio fixo e que não contenham substâncias medicamentosas. Além disso, não restringe os estabelecimentos de dispensação de realizar a venda desses produtos, contanto que estejam de acordo com as normas sanitárias.

A **alternativa C** está INCORRETA. Conforme a legislação, os estabelecimentos hoteleiros não podem dispor de medicamentos que dependam de prescrição médica, mesmo que sejam anódinos. O fornecimento de medicamentos é restrito a estabelecimentos licenciados e regulamentados de acordo com a legislação farmacêutica, garantindo assim a segurança dos usuários.

A **alternativa D** está INCORRETA. Embora o comércio de correlatos (equipamentos, aparelhos e acessórios utilizados na saúde) seja regulamentado, ele não é exclusivo de estabelecimentos



especializados. Outros locais devidamente licenciados e que sigam as normativas sanitárias também podem comercializar esses produtos.

9- (FGV - ES (SEMSA Manaus)/Pref Manaus/Fiscal de Saúde/Farmacêutico/2022) De acordo com o Decreto nº 74.170, de 10/06/1974, que Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, com relação à assistência e responsabilidade técnica, analise as afirmativas a seguir.

- I. Posto de medicamento e unidade volante não dependem de assistência e responsabilidade técnica.
- II. A responsabilidade técnica por laboratório de análises clínicas caberá ao farmacêutico ou ao farmacêutico bioquímico, inscrito no seu respectivo Conselho Regional de Farmácia.
- III. Ao farmacêutico só será permitido a direção técnica de duas farmácias, pública ou privada.
- IV. A assistência e responsabilidade técnicas das filiais ou sucursais técnicas serão exercidas por profissional que não seja o da matriz ou sede.

**Está correto o que se afirma em:**

- a) I e III, apenas.
- b) II e III, apenas.
- c) I e II, apenas.
- d) I e IV, apenas.
- e) III e IV, apenas.

**Comentários:**

A **assertiva I** está CORRETA, pois conforme o Art. 19 - Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a "drugstore".

A **assertiva II** está INCORRETA, pois embora o farmacêutico seja uma figura central na responsabilidade técnica por laboratórios de análises clínicas, essa responsabilidade não se restringe exclusivamente a ele. Outros profissionais, como biomédicos, também podem assumir essa função, dependendo da estrutura organizacional e das normas locais.

A **assertiva III** está INCORRETA, pois um farmacêutico só pode ser responsável técnico por uma única farmácia, seja ela pública ou privada, segundo a legislação vigente. Isso garante que haja um controle adequado e uma supervisão constante das atividades realizadas no estabelecimento.

A **assertiva IV** está CORRETA, pois é necessária uma separação das responsabilidades técnicas entre a matriz e suas filiais ou sucursais. Cada uma deve ter um profissional dedicado para assegurar



que as operações atendam às exigências legais e sanitárias, e que possíveis problemas ou não conformidades sejam prontamente identificados e corrigidos.

10- (FUNCERN - AFarm (Maxaranguape)/Pref Maxaranguape/2022) Rivotrilo é dono de uma pequena farmácia na região metropolitana e decide fazer uma viagem sem rumo. Como ele é dono do local e conta com ajuda de familiares para tocar seu estabelecimento, decide fechá-lo temporariamente. De acordo com a lei 5991/73, para evitar o cancelamento da licença do seu estabelecimento, ele não deve deixar de funcionar por mais de:

- a) trinta dias.
- b) noventa dias.
- c) sessenta dias.
- d) cento e vinte dias.

**Comentários:**

A **alternativa D** está correta. Conforme o Artigo 33 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, "O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte dias terá sua licença cancelada." Portanto, Rivotrilo precisa assegurar que sua farmácia não permaneça fechada por um período superior a esse para evitar o cancelamento da licença do estabelecimento.

Gabarito: D

11- (FUNDATEC/PREF. SANTO AUGUSTO-RS – 2020) De acordo com a Lei nº 5.991/1973, assinale a alternativa INCORRETA.

- a) A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.
- b) O receituário de medicamentos terá validade apenas dentro da Unidade Federativa na qual foi prescrito o medicamento, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial.
- c) A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.
- d) Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.
- e) O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

**Comentários:**



A **alternativa A** está correta, nos termos do art. 36.

A **alternativa B** está errada e é o nosso gabarito, uma vez o receituário de medicamentos tem validade em todo o território nacional, independentemente do ente federativo em que tenha sido emitido (art. 35, § 1º).

A **alternativa C** está correta, conforme previsão do art. 37.

A **alternativa D** está correta, de acordo com a determinação do art. 42.

A **alternativa E** está correta, por expressa previsão do art. 43.

**12- (IBADE/IAPEN-AC – 2020) Para efeitos da Lei 5.991/73, a substância ou matéria-prima que possui finalidade medicamentosa ou sanitária é definida como:**

- a) droga.
- b) medicamento.
- c) insumo farmacêutico.
- d) correlato.
- e) produto dietético.

### Comentários

Vamos lembrar o que significa cada um dos termos objeto de controle por parte da Lei nº 5.991/73 (art. 4º):

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

**II - Medicamento:** produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

**III - Insumo farmacêutico:** droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

**IV - Correlato:** a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;





Desse modo, nota-se que o enunciado trouxe a definição de droga, razão pela qual a **alternativa A** é o nosso gabarito.

**13- (IADES/CRF-TO – 2019) De acordo com a Lei nº 5.991/1973, o estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais é denominado**

- a) farmácia.
- b) estabelecimento.
- c) dispensário de medicamentos.
- d) posto de medicamentos e unidades volante.
- e) drogaria.

### Comentários

Você se lembra da diferença entre farmácia e drogaria?

Uma farmácia é um estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica (art. 4º, X).

Já uma drogaria é um estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais (art. 4º, XI). Foi essa a definição trazida pelo enunciado.

Logo, a **alternativa E** está correta e é o nosso gabarito.

**14- (IADES/CRF-RO – 2019) A Lei nº 5.991/1973 dispõe a respeito do controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. O produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico é denominado**

- a) droga.
- b) insumo farmacêutico.
- c) correlato.
- d) medicamento.
- e) ervanaria.

### Comentários



Vamos lembrar o que significa cada um dos termos objeto de controle por parte da Lei nº 5.991/73 (art. 4º):

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

**II - Medicamento:** produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

**III - Insumo farmacêutico:** droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

**IV - Correlato:** a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

Desse modo, nota-se que o enunciado trouxe a definição de medicamento, razão pela qual a **alternativa D** é o nosso gabarito.

**15- (IADES/CRF-TO – 2019) Com base na Lei nº 5.991/1973, acerca do procedimento a ser adotado pela fiscalização no caso de dúvida quanto aos rótulos, bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, assinale a alternativa correta.**

- a) O termo de apreensão será lavrado em duas vias e assinado pelo responsável técnico do estabelecimento, não podendo ser assinado pelo respectivo substituto eventual.
- b) A fiscalização apreenderá duas unidades de produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente, ficando a outra em poder do detentor do produto.
- c) O termo de apreensão será lavrado em duas vias e será assinado necessariamente pelo agente fiscalizador e por duas testemunhas.
- d) A fiscalização apreenderá três unidades de produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente, a outra ficará em poder do fiscal e a última será encaminhada ao respectivo Conselho Regional de Farmácia (CRF).
- e) A fiscalização apreenderá duas unidades do produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente e a outra será encaminhada ao respectivo CRF.

**Comentários:**



A **alternativa A** está errada, pois o termo pode sim ser assinado pelo substituto eventual do técnico. Lembre-se, também, que, caso nem o responsável técnico nem o substituto estejam presentes, duas testemunhas devem assinar o termo de apreensão.

A **alternativa B** está correta e é o nosso gabarito, conforme previsão exata do art. 46 da Lei n° 5.991/73.

A **alternativa C** está errada, porque as testemunhas só devem assinar na ausência do técnico e do substituto (art. 46).

A **alternativa D** está errada, porquanto são duas as unidades de produtos apreendidas. Uma é remetida para exame no órgão sanitário competente e a outra fica em poder do detentor do produto.

A **alternativa E** está errada, pois não há previsão de que uma unidades seja encaminhada ao respectivo Conselho Regional de Farmácia (CRF). Uma unidade é remetida para exame no órgão sanitário competente e a outra fica em poder do detentor do produto.

**16- (QUADRIX/CRF-PR – 2019) Em todo o território nacional, o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos é regido pela Lei n.º 5.991/1973. Com base nessa Lei, assinale a alternativa correta.**

a) As unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos, não serão regidas pela Lei n.º 5.997/1973.

b) A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia.

c) O comércio de determinados correlatos, tais como cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, não poderá, em nenhuma hipótese, ser extensivo às farmácias e drogarias.

d) Em qualquer hipótese, farmácias homeopáticas poderão manter apenas seções de vendas de medicamentos homeopáticos.

e) A presença do técnico responsável na farmácia será obrigatória em horários de pico ou em horários pré-estabelecidos, sendo prescindível sua presença durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

### Comentários

A **alternativa A** está errada, pois também se aplica o disposto na Lei n° 5.991/73 às unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos, nos termos do art. 3°.



A **alternativa B** está correta e é o nosso gabarito, de acordo com exigência do art. 15.

A **alternativa C** está errada, uma vez que o § 1º do art. 5º prevê que o comércio de determinados correlatos, tais como aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, possa ser extensivo às farmácias e drogarias.

A **alternativa D** está errada, considerando que as farmácias homeopáticas podem manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos quando apresentados em suas embalagens originais (art. 12).

A **alternativa E** está errada, uma vez que a presença do técnico responsável é obrigatória (não prescindível) durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento (art. 15, § 1º).

17- (QUADRIX/CRF-ES – 2019) Com base nas Leis n.º 3.820/1960, n.º 5.991/1973 e n.º 13.021/2014, julgue o item.

*A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de uma farmácia.*

#### Comentários

Na verdade, a cada farmacêutico, é permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias (não uma), sendo uma comercial e uma hospitalar (art. 20).

Logo, questão **errada**.

18- (QUADRIX/CRF-ES – 2019) Com base nas Leis n.º 3.820/1960, n.º 5.991/1973 e n.º 13.021/2014, julgue o item.

*Às farmácias que possuem filiais é permitida a centralização da manipulação em um dos estabelecimentos.*

#### Comentários

A questão está **errada**, pois o § 2º do art. 36 veda, às farmácias que possuem filiais, a centralização total da manipulação em apenas um dos estabelecimentos.



19- (QUADRIX/CRF-ES – 2019) Com base nas Leis n.º 3.820/1960, n.º 5.991/1973 e n.º 13.021/2014, julgue o item.

*Independente da apresentação de receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.*

### Comentários

Em regra, a dispensação de medicamentos homeopáticos não carece de receita médica. Contudo, caso a concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas, a dispensação dependerá da receita (art. 13).

Portanto, a questão está **errada**.

20- (QUADRIX/CRF-BA – 2019) Com base nas Leis n.º 3.820/1960, n.º 5.991/1973 e n.º 13.021/2014, julgue o item.

*Dispensário de medicamentos é a empresa que exerce, direta ou indiretamente, o comércio atacadista de medicamentos e insumos farmacêuticos.*

### Comentários

Na verdade, o dispensário de medicamentos é o setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente (art. 4º, XIV).

Então, percebe-se que o enunciado trouxe uma definição incorreta do termo, fato pelo qual a questão está **errada**.

21- (QUADRIX/CRF-BA – 2019) Com base nas Leis n.º 3.820/1960, n.º 5.991/1973 e n.º 13.021/2014, julgue o item.

*Não é permitida a receita em código para aviamento na farmácia privativa da instituição, ainda que prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.*

### Comentários

A questão está **errada**, porque, caso a receita seja prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar, a receita em código é sim permitida (art. 40).



22- (QUADRIX/CRF-SE – 2019) Com base nas Leis n.º 3.820/1960, n.º 5.991/1973 e n.º 13.021/2014, julgue o item.

*A análise fiscal é a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro.*

#### Comentários

A questão está correta, pois trouxe a exata definição de análise fiscal presente no art. 4º, VII.

23- (QUADRIX/CRF-SE – 2019) Com base nas Leis n.º 3.820/1960, n.º 5.991/1973 e n.º 13.021/2014, julgue o item.

*No caso de dúvida quanto aos rótulos, às bulas e ao acondicionamento de medicamentos, a fiscalização apreenderá todo o lote do produto para exame no órgão sanitário competente.*

#### Comentários

A questão está errada, pois, nesse caso, a fiscalização deve apreender duas unidades do produto, não o lote todo (art. 46).

24- (INAZ DO PARÁ/CRF-AC – 2019) De acordo com a Lei 5.991/73 DROGA é:

a) Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

b) Matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes.

c) Substância ou matéria-prima que tenha a finalidade apenas sanitária.

d) Matéria-prima, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes.

e) Substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária.

#### Comentários

A definição de droga trazida pela Lei nº 5.991/73 é a de substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

Dessarte, a **alternativa E** está correta e é o nosso gabarito.



25- (INAZ DO PARÁ/CRF-AC – 2019) “O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.”

Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L5991.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L5991.htm) Acesso em: 05 fev. 2019

Segundo a referida lei, a dispensação de medicamento é permitida a:

- a) Farmácia, drogaria, supermercado, ervanaria, dispensário de medicamento.
- b) Farmácia, drogaria, laboratório oficial, ervanaria, posto de medicamento e unidade volante.
- c) Farmácia, drogaria, dispensário de medicamento, posto de medicamento e unidade volante.
- d) Farmácia, drogaria, armazém e empório, dispensário de medicamento.
- e) Farmácia, drogaria, loja de conveniência, posto de medicamento e unidade volante.

### Comentários

Segundo o art. 6º da referida lei, a dispensação de medicamentos é privativa de farmácia; drogaria; posto de medicamento e unidade volante; e dispensário de medicamentos.

Portanto, não estão incluídos supermercados, ervanarias, laboratórios oficiais, armazéns, empórios e lojas de conveniência, sendo a **alternativa C** o nosso gabarito.

26- (INAZ DO PARÁ/CRF-AC – 2019) Conforme a Lei 5.991/73, são estabelecimentos privativos à dispensação de medicamentos, exceto:

- a) Farmácia.
- b) Drogaria.
- c) Posto de medicamento e unidade volante.
- d) Dispensário de medicamentos.
- e) Supermercados.

### Comentários

Segundo o art. 6º da referida lei, a dispensação de medicamentos é privativa de farmácia; drogaria; posto de medicamento e unidade volante; e dispensário de medicamentos.



Assim, não estão incluídos os supermercados, fato pelo qual a **alternativa E** é o nosso gabarito.

27- (INAZ DO PARÁ/CRF-AC – 2019) “A licença para o funcionamento dos estabelecimentos de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos é privativa da autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, observadas as condições estabelecidas na Lei nº 5.991, de 17 dezembro de 1973. A qual será válida pelo prazo de um ano, podendo ser revalidada por períodos iguais e sucessivos.”

Disponível em: lei 5.991 de 1973, art. 19 e 20

Sua revalidação deverá ser requerida até:

- a) Trinta dias de cada exercício.
- b) Sessenta dias de cada exercício.
- c) Cento de vinte dias de cada exercício.
- d) Cento e oitenta dias de cada exercício.
- e) Noventa dias de cada exercício.

### Comentários

O parágrafo único do art. 25 da Lei nº 5.991/73 exige que a revalidação de licença seja requerida nos primeiros 120 dias de cada exercício.

Então, a **alternativa C** está correta e é o nosso gabarito.

28- (INAZ do Pará - Farma-Fisc (CRF AC)/CRF AC/2019) “A farmácia homeopática no Brasil esteve desde cedo regida por dispositivos legais. Em 1851 tem-se o registro mais antigo relativo ao exercício de farmácia homeopática, sendo que, até 1965, quem orientava os processos de licenciamento de produtos homeopáticos era uma subcomissão de Assuntos Homeopáticos no Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia. Pelo Decreto nº 57.477, de 20/12/65, foi regulamentada a manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia. Logo depois foi instituída a Portaria nº 17, de 1966, que o implantou.”

Sobre farmácia homeopática, pode-se afirmar:

- a) A Farmácia homeopática poderá manipular as fórmulas oficinais e magistrais conforme farmacotécnica por ela desenvolvida, independente de aprovação do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia. (com obediência da farmacotécnica homeopática).





- b) O comércio dos medicamentos homeopáticos está sujeito ao mesmo controle dos medicamentos alopáticos, na forma deste Regulamento, observadas as suas peculiaridades.
- c) Não é permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de produtos correlatos a drogas e de medicamentos não homeopáticos, mesmo quando apresentados em embalagens originais.
- d) É dispensada a apresentação de receita médica para dispensação de medicamentos homeopáticos, ainda que a concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.
- e) É vedada a comercialização de medicamentos não homeopáticos em farmácias homeopáticas.

#### Comentários:

A **alternativa A** está INCORRETA. A legislação brasileira impõe regras estritas sobre a manipulação de medicamentos, incluindo aqueles homeopáticos. A farmácia homeopática não pode manipular fórmulas oficinais e magistrais baseando-se apenas em sua farmacotécnica sem aprovação dos órgãos reguladores. É essencial a obediência às normas vigentes para garantir a segurança e eficácia dos produtos.

A **alternativa B** está CORRETA. Os medicamentos homeopáticos, assim como os alopáticos, estão submetidos a uma série de controles regulatórios para garantir sua segurança, eficácia e qualidade. Este princípio é geral e engloba aspectos como fabricação, distribuição e comercialização, adaptando-se às especificidades dos medicamentos homeopáticos, mas sem desconsiderar a rigidez necessária do controle sanitário.

A **alternativa C** está INCORRETA. Embora as farmácias homeopáticas sejam especializadas, a legislação não proíbe categoricamente que vendam produtos correlatos ou medicamentos não homeopáticos, desde que estes estejam de acordo com as normas regulatórias e sanitárias em vigor. A diversificação deve respeitar as regras de licenciamento e funcionamento para tais estabelecimentos.

A **alternativa D** está INCORRETA. A dispensação de medicamentos homeopáticos segue regras específicas, e a apresentação de receita médica pode ser necessária, especialmente em casos que envolvem substâncias com limites farmacológicos estabelecidos. A legislação visa prevenir automedicação e uso indevido.

A **alternativa E** está INCORRETA. A proibição absoluta da comercialização de medicamentos não homeopáticos em farmácias homeopáticas não está contemplada na legislação. Tais estabelecimentos, porém, devem seguir as diretrizes e regulamentos aplicáveis, garantindo a segurança e saúde dos consumidores.

Gabarito: B

29- (IADES/CRF-TO – 2019) No que se refere ao disposto na Lei nº 5.991/1973 acerca das farmácias homeopáticas, assinale a alternativa correta.



- a) As farmácias homeopáticas não podem manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos.
- b) A dispensação de medicamentos homeopáticos dependerá sempre de receita médica.
- c) A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopeias é proibida por lei.
- d) A manipulação de medicamentos homeopáticos cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas é vedada.
- e) A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficinais e magistrais, se obedecida a farmacotécnica homeopática.

#### Comentários:

A **alternativa A** está errada, pois o art. 12 permite sim que as farmácias homeopáticas mantenham seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos, quando apresentados em suas embalagens originais.

A **alternativa B** está errada, uma vez que somente depende da receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas (art. 13).

A **alternativa C** está errada, uma vez que essa manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopeias pode ocorrer se houver aprovação do órgão sanitário federal (art. 10, parágrafo único).

A **alternativa D** está errada, pois essa manipulação é permitida, desde que haja receita médica (art. 13).

A **alternativa E** está correta e é o nosso gabarito. É exatamente isso que prevê o caput do art. 10 da Lei nº 5.991/73.



## LISTA DE QUESTÕES



1- (IADES - ATUB (SEPLAD DF)/SEPLAD DF/Vigilância Sanitária/2023) Quanto às definições relativas ao controle sanitário estabelecido pelo Decreto nº 74.170/1974, assinale a alternativa correta.

- a) Drogaria é o estabelecimento de dispensação, manipulação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
- b) Droga é o produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.
- c) Medicamento é a substância ou matéria-prima que tem finalidade medicamentosa ou sanitária.
- d) Dispensação é o ato privativo do farmacêutico, em que acontece o fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
- e) Ervanaria é o estabelecimento que realiza o plantio, a coleta, a secagem e a dispensação de plantas medicinais.

2- (FUNCERN - FVS (Pref São Tomé)/Pref São Tomé/2023) De acordo com a Lei Federal nº 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a dispensação de medicamentos é privativa de:

- a) ervanaria, farmácia e drogaria.
- b) drogaria, supermercado e farmácia.
- c) posto de medicamentos e unidade volante, drogaria e dispensário de medicamentos.
- d) posto de medicamentos e unidade volante, supermercado e dispensário de medicamentos.

3- (VUNESP - AFarm (SAME FM)/SAME FM/2023) Assinale a alternativa correta de acordo com a Lei nº 5991/1973 e suas atualizações.



- a) A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficinais e magistrais, de acordo com a farmacotécnica homeopática.
- b) Não é permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos.
- c) O posto de medicamentos e a unidade volante não dependem de assistência técnica e responsabilidade profissional.
- d) A farmácia não pode manter laboratório de análises clínicas, mesmo que seja em dependência distinta e separada.
- e) É permitido às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos.

**4- (IAD - ATUB (SEPLAD DF)/SEPLAD DF/Vigilância Sanitária/2023) Quanto à fiscalização dos estabelecimentos que comercializam medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, regulada pela Lei nº 5.991/1973, assinale a alternativa correta.**

- a) A fiscalização que trata dessa lei fica a cargo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- b) Não poderá exercer a função de fiscal sanitário o profissional que for sócio ou mesmo acionista de empresa de comércio farmacêutico.
- c) Em caso de dúvida quanto à regularidade no acondicionamento de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, haverá apreensão do estoque, o qual será substituído de modo a não prejudicar o atendimento da farmácia e da drogaria.
- d) É necessário observar se o espaço reservado como consultório está de acordo com o licenciamento da farmácia ou da drogaria.
- e) A farmácia deverá contar com a presença de um farmacêutico ou, na ausência deste, do seu substituto ou, em situações especiais, de um oficial de farmácia.

**5- (VUNESP - Farm (Pref Pinda)/Pref Pindamonhangaba/2023) Assinale a alternativa que completa corretamente a lacuna a seguir.**

De acordo com a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 (atualizada), para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, a colheita de amostras dos produtos e materiais, nas unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de



\_\_\_\_\_, findo os quais o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

- a) 15 dias
- b) 30 dias
- c) 60 dias
- d) 90 dias
- e) 120 dias

6- (FGV - Per (PC AM)/PC AM/4ª Classe/Farmácia/2022) Segundo a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a dispensação de medicamentos não depende de assistência técnica e responsabilidade profissional no seguinte estabelecimento:

- a) farmácia.
- b) drogaria.
- c) posto de medicamento e unidade volante.
- d) dispensário de medicamentos.
- e) farmácia hospitalar.

7- (FGV - ES (SEMSA Manaus)/Pref Manaus/Fiscal de Saúde/Farmacêutico/2022) De acordo com a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências, somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou de substituto, pelo prazo máximo de:

- a) 15 dias.
- b) 7 dias.
- c) 45 dias.
- d) 60 dias.
- e) 30 dias.



8- (CONSULPLAN - FVS (Pref Macaíba)/Pref Macaíba/Enfermagem/2022) O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos, é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Sobre essa temática e de acordo com a referida lei, assinale a afirmativa correta.

- a) A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanárias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.
- b) A venda de produtos dietéticos será realizada no comércio fixo e desde que não contenham substâncias medicamentosas pelos estabelecimentos de dispensação.
- c) Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros poderão dispor de medicamentos anódinos, que dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.
- d) O comércio de determinados correlatos, como aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, será exercido exclusivamente por estabelecimentos especializados.

9- (FGV - ES (SEMSA Manaus)/Pref Manaus/Fiscal de Saúde/Farmacêutico/2022) De acordo com o Decreto nº 74.170, de 10/06/1974, que Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, com relação à assistência e responsabilidade técnica, analise as afirmativas a seguir.

- I. Posto de medicamento e unidade volante não dependem de assistência e responsabilidade técnica.
- II. A responsabilidade técnica por laboratório de análises clínicas caberá ao farmacêutico ou ao farmacêutico bioquímico, inscrito no seu respectivo Conselho Regional de Farmácia.
- III. Ao farmacêutico só será permitido a direção técnica de duas farmácias, pública ou privada.
- IV. A assistência e responsabilidade técnicas das filiais ou sucursais técnicas serão exercidas por profissional que não seja o da matriz ou sede.

**Está correto o que se afirma em:**

- a) I e III, apenas.
- b) II e III, apenas.
- c) I e II, apenas.
- d) I e IV, apenas.
- e) III e IV, apenas.



10- (FUNCERN - AFarm (Maxaranguape)/Pref Maxaranguape/2022) Rivotrilo é dono de uma pequena farmácia na região metropolitana e decide fazer uma viagem sem rumo. Como ele é dono do local e conta com ajuda de familiares para tocar seu estabelecimento, decide fechá-lo temporariamente. De acordo com a lei 5991/73, para evitar o cancelamento da licença do seu estabelecimento, ele não deve deixar de funcionar por mais de:

- a) trinta dias.
- b) noventa dias.
- c) sessenta dias.
- d) cento e vinte dias.

11- (FUNDATEC/PREF. SANTO AUGUSTO-RS – 2020) De acordo com a Lei nº 5.991/1973, assinale a alternativa INCORRETA.

- a) A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.
- b) O receituário de medicamentos terá validade apenas dentro da Unidade Federativa na qual foi prescrito o medicamento, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial.
- c) A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.
- d) Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.
- e) O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

12- (IBADE/IAPEN-AC – 2020) Para efeitos da Lei 5.991/73, a substância ou matéria-prima que possui finalidade medicamentosa ou sanitária é definida como:

- a) droga.
- b) medicamento.
- c) insumo farmacêutico.



- d) correlato.
- e) produto dietético.

13- (IADES/CRF-TO – 2019) De acordo com a Lei nº 5.991/1973, o estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais é denominado

- a) farmácia.
- b) estabelecimento.
- c) dispensário de medicamentos.
- d) posto de medicamentos e unidades volante.
- e) drogaria.

14- (IADES/CRF-RO – 2019) A Lei nº 5.991/1973 dispõe a respeito do controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. O produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico é denominado

- a) droga.
- b) insumo farmacêutico.
- c) correlato.
- d) medicamento.
- e) ervanaria.

15- (IADES/CRF-TO – 2019) Com base na Lei nº 5.991/1973, acerca do procedimento a ser adotado pela fiscalização no caso de dúvida quanto aos rótulos, bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, assinale a alternativa correta.

- a) O termo de apreensão será lavrado em duas vias e assinado pelo responsável técnico do estabelecimento, não podendo ser assinado pelo respectivo substituto eventual.
- b) A fiscalização apreenderá duas unidades de produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente, ficando a outra em poder do detentor do produto.
- c) O termo de apreensão será lavrado em duas vias e será assinado necessariamente pelo agente fiscalizador e por duas testemunhas.





d) A fiscalização apreenderá três unidades de produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente, a outra ficará em poder do fiscal e a última será encaminhada ao respectivo Conselho Regional de Farmácia (CRF).

e) A fiscalização apreenderá duas unidades do produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente e a outra será encaminhada ao respectivo CRF.

**16- (QUADRIX/CRF-PR – 2019) Em todo o território nacional, o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos é regido pela Lei n.º 5.991/1973. Com base nessa Lei, assinale a alternativa correta.**

a) As unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos, não serão regidas pela Lei n.º 5.997/1973.

b) A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia.

c) O comércio de determinados correlatos, tais como cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, não poderá, em nenhuma hipótese, ser extensivo às farmácias e drogarias.

d) Em qualquer hipótese, farmácias homeopáticas poderão manter apenas seções de vendas de medicamentos homeopáticos.

e) A presença do técnico responsável na farmácia será obrigatória em horários de pico ou em horários pré-estabelecidos, sendo prescindível sua presença durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

**17- (QUADRIX/CRF-ES – 2019) Com base nas Leis n.º 3.820/1960, n.º 5.991/1973 e n.º 13.021/2014, julgue o item.**

*A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de uma farmácia.*

Certo

Errado

**18- (QUADRIX/CRF-ES – 2019) Com base nas Leis n.º 3.820/1960, n.º 5.991/1973 e n.º 13.021/2014, julgue o item.**

*Às farmácias que possuem filiais é permitida a centralização da manipulação em um dos estabelecimentos.*

Certo



Errado

19- (QUADRIX/CRF-ES – 2019) Com base nas Leis n.º 3.820/1960, n.º 5.991/1973 e n.º 13.021/2014, julgue o item.

*Independente da apresentação de receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.*

Certo

Errado

20- (QUADRIX/CRF-BA – 2019) Com base nas Leis n.º 3.820/1960, n.º 5.991/1973 e n.º 13.021/2014, julgue o item.

*Dispensário de medicamentos é a empresa que exerce, direta ou indiretamente, o comércio atacadista de medicamentos e insumos farmacêuticos.*

Certo

Errado

21- (QUADRIX/CRF-BA – 2019) Com base nas Leis n.º 3.820/1960, n.º 5.991/1973 e n.º 13.021/2014, julgue o item.

*Não é permitida a receita em código para aviamento na farmácia privativa da instituição, ainda que prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.*

Certo

Errado

22- (QUADRIX/CRF-SE – 2019) Com base nas Leis n.º 3.820/1960, n.º 5.991/1973 e n.º 13.021/2014, julgue o item.

*A análise fiscal é a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro.*

Certo

Errado



23- (QUADRIX/CRF-SE – 2019) Com base nas Leis n.º 3.820/1960, n.º 5.991/1973 e n.º 13.021/2014, julgue o item.

*No caso de dúvida quanto aos rótulos, às bulas e ao acondicionamento de medicamentos, a fiscalização apreenderá todo o lote do produto para exame no órgão sanitário competente.*

Certo

Errado

24- (INAZ DO PARÁ/CRF-AC – 2019) De acordo com a Lei 5.991/73 DROGA é:

a) Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

b) Matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes.

c) Substância ou matéria-prima que tenha a finalidade apenas sanitária.

d) Matéria-prima, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes.

e) Substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária.

25- (INAZ DO PARÁ/CRF-AC – 2019) “O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.”

Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L5991.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L5991.htm) Acesso em: 05 fev. 2019

Segundo a referida lei, a dispensação de medicamento é permitida a:

a) Farmácia, drogaria, supermercado, ervanaria, dispensário de medicamento.

b) Farmácia, drogaria, laboratório oficial, ervanaria, posto de medicamento e unidade volante.

c) Farmácia, drogaria, dispensário de medicamento, posto de medicamento e unidade volante.

d) Farmácia, drogaria, armazém e empório, dispensário de medicamento.

e) Farmácia, drogaria, loja de conveniência, posto de medicamento e unidade volante.



26- (INAZ DO PARÁ/CRF-AC – 2019) Conforme a Lei 5.991/73, são estabelecimentos privativos à dispensação de medicamentos, exceto:

- a) Farmácia.
- b) Drogaria.
- c) Posto de medicamento e unidade volante.
- d) Dispensário de medicamentos.
- e) Supermercados.

27- (INAZ DO PARÁ/CRF-AC – 2019) “A licença para o funcionamento dos estabelecimentos de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos é privativa da autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, observadas as condições estabelecidas na Lei nº 5.991, de 17 dezembro de 1973. A qual será válida pelo prazo de um ano, podendo ser revalidada por períodos iguais e sucessivos.”

Disponível em: lei 5.991 de 1973, art. 19 e 20

Sua revalidação deverá ser requerida até:

- a) Trinta dias de cada exercício.
- b) Sessenta dias de cada exercício.
- c) Cento de vinte dias de cada exercício.
- d) Cento e oitenta dias de cada exercício.
- e) Noventa dias de cada exercício.

28- (INAZ do Pará - Farma-Fisc (CRF AC)/CRF AC/2019) “A farmácia homeopática no Brasil esteve desde cedo regida por dispositivos legais. Em 1851 tem-se o registro mais antigo relativo ao exercício de farmácia homeopática, sendo que, até 1965, quem orientava os processos de licenciamento de produtos homeopáticos era uma subcomissão de Assuntos Homeopáticos no Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia. Pelo Decreto nº 57.477, de 20/12/65, foi regulamentada a manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia. Logo depois foi instituída a Portaria nº 17, de 1966, que o implantou.”

Sobre farmácia homeopática, pode-se afirmar:

- a) A Farmácia homeopática poderá manipular as fórmulas oficinais e magistrais conforme farmacotécnica por ela desenvolvida, independente de aprovação do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia. (com obediência da farmacotécnica homeopática).



- b) O comércio dos medicamentos homeopáticos está sujeito ao mesmo controle dos medicamentos alopáticos, na forma deste Regulamento, observadas as suas peculiaridades.
- c) Não é permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de produtos correlatos a drogas e de medicamentos não homeopáticos, mesmo quando apresentados em embalagens originais.
- d) É dispensada a apresentação de receita médica para dispensação de medicamentos homeopáticos, ainda que a concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.
- e) É vedada a comercialização de medicamentos não homeopáticos em farmácias homeopáticas.

**29- (IADES/CRF-TO – 2019) No que se refere ao disposto na Lei nº 5.991/1973 acerca das farmácias homeopáticas, assinale a alternativa correta.**

- a) As farmácias homeopáticas não podem manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos.
- b) A dispensação de medicamentos homeopáticos dependerá sempre de receita médica.
- c) A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopeias é proibida por lei.
- d) A manipulação de medicamentos homeopáticos cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas é vedada.
- e) A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficinais e magistrais, se obedecida a farmacotécnica homeopática.



## GABARITO



## GABARITO

1- D  
2- C  
3- A  
4- B  
5- C  
6- C  
7- E  
8- A  
9- D  
10-D

11-B  
12-A  
13-E  
14-D  
15-B  
16-B  
17-E  
18-E  
19-E  
20-E

21-E  
22-C  
23-E  
24-E  
25-C  
26-E  
27-C  
28-B  
29-E



## RESUMO

### ○ Droga x medicamento x insumo x correlato

#### DROGA

Substância com finalidade medicamentosa ou sanitária

#### MEDICAMENTO

Produto farmacêutico, obtido ou elaborado

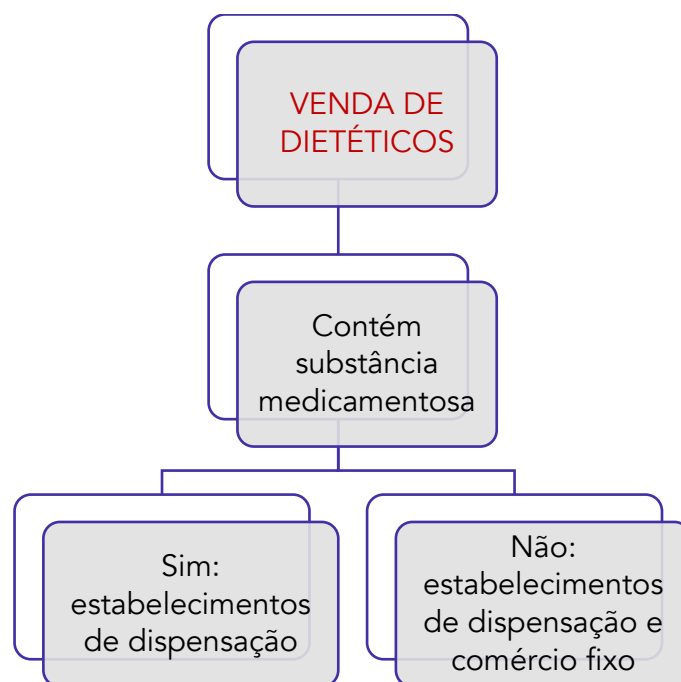
#### INSUMO FARMACÊUTICO

Droga ou matéria prima destinada a medicamentos ou recipientes

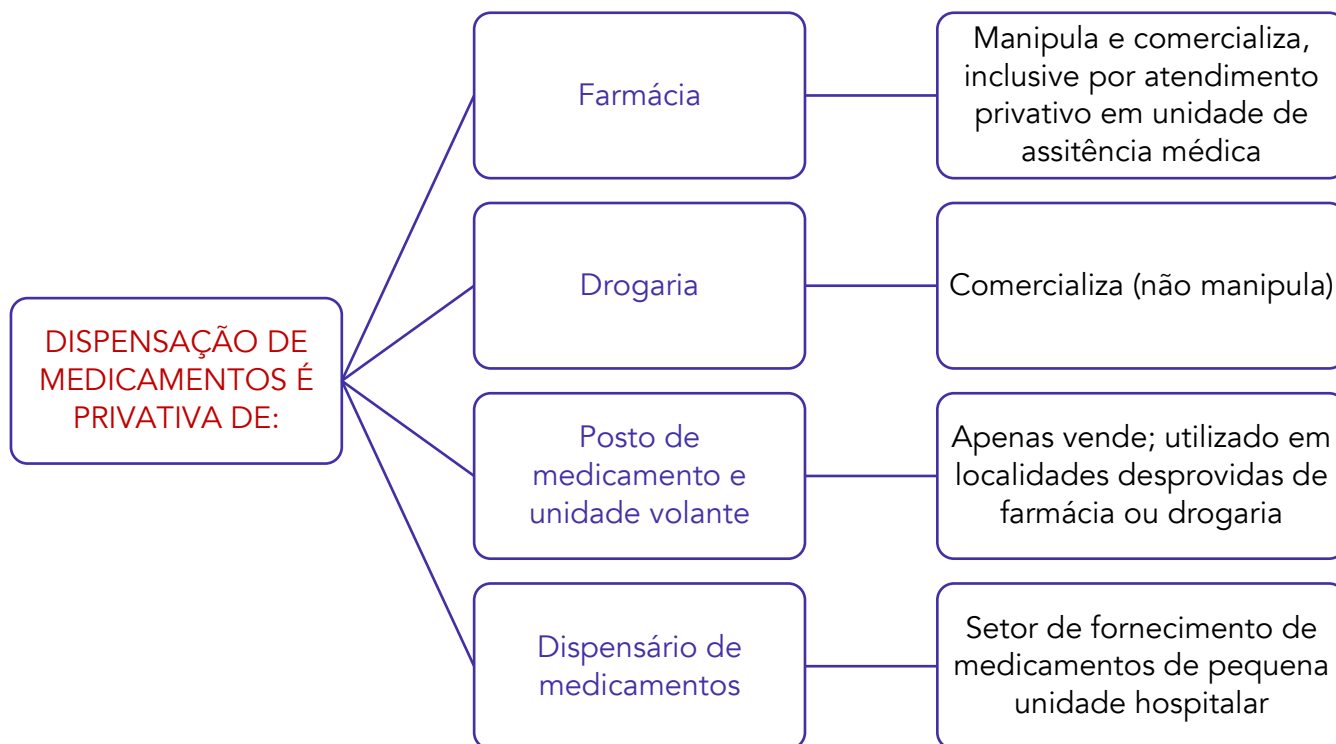
#### CORRELATO

Que não se enquadra nos anteriores (cosméticos, perfumes, acessórios, aparelhos etc.)

### ○ Venda de dietéticos

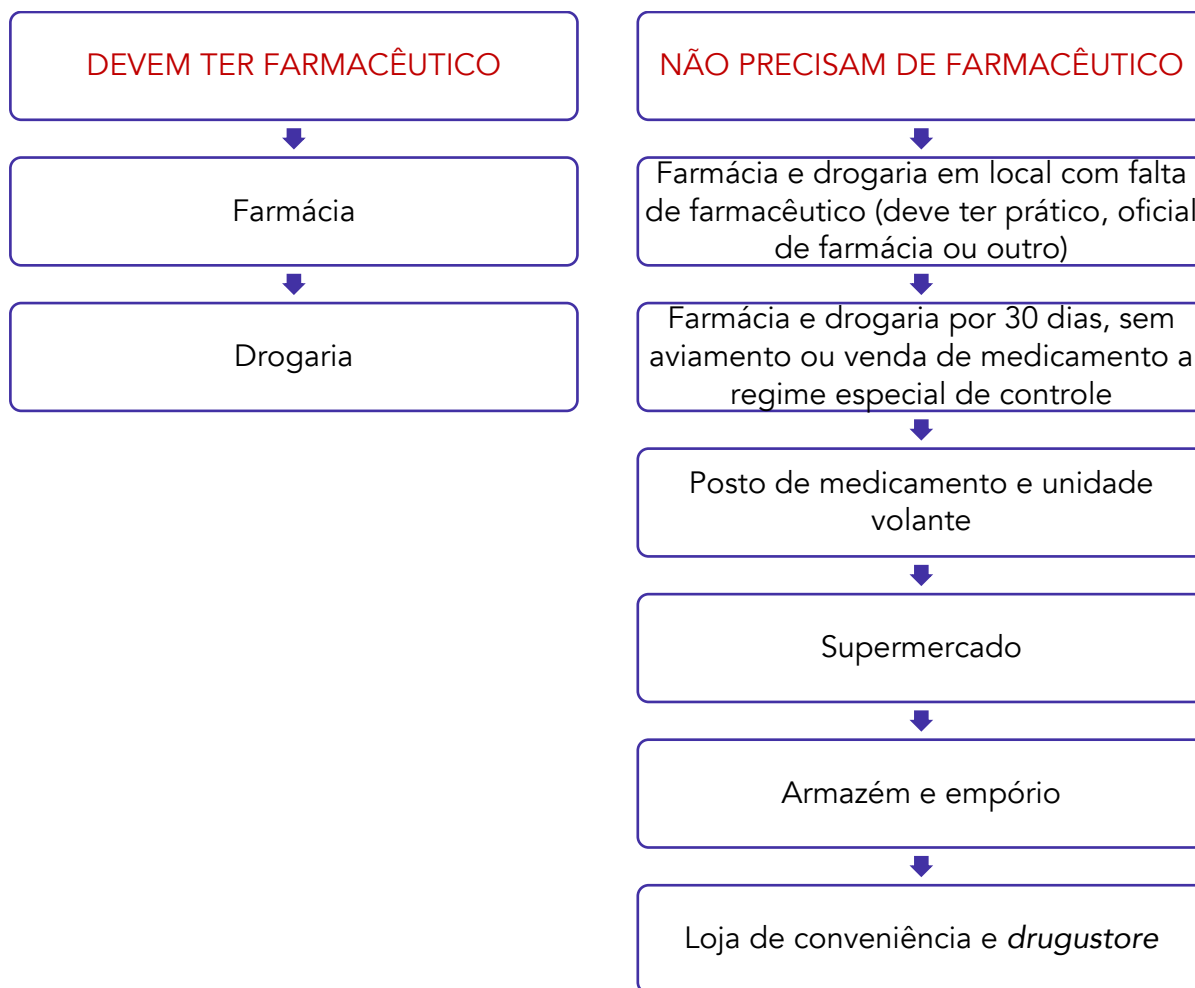


○ Farmácia x drogaria x posto de medicamento x dispensário de medicamentos

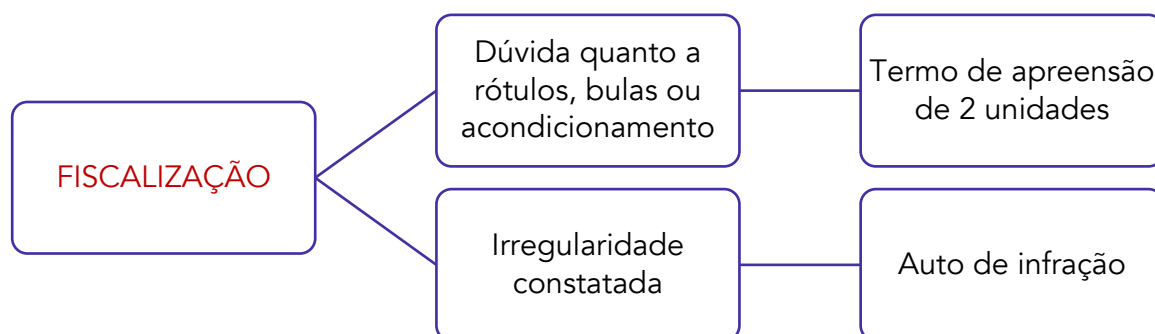




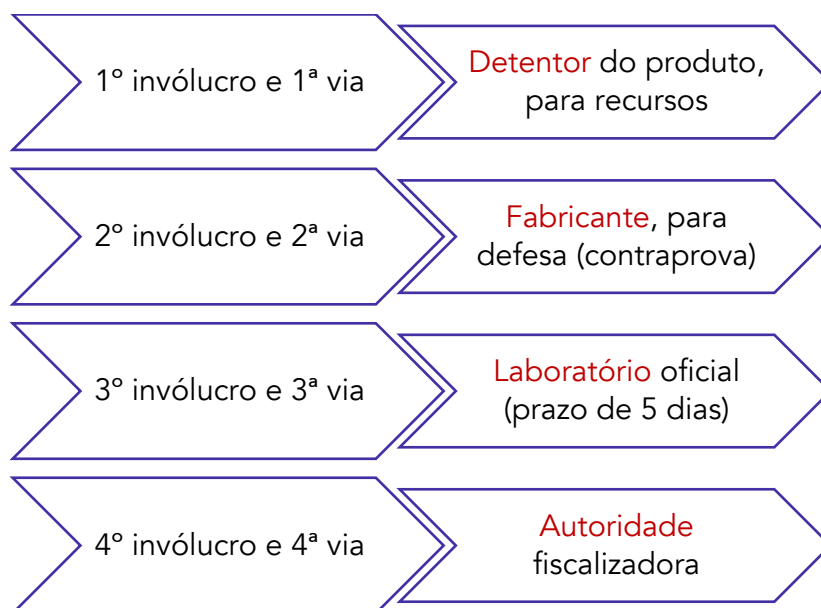
○ Exigência de técnico responsável



○ Fiscalização



○ Análise fiscal



# ESSA LEI TODO MUNDO CONHECE: PIRATARIA É CRIME.

Mas é sempre bom revisar o porquê e como você pode ser prejudicado com essa prática.



**1** Professor investe seu tempo para elaborar os cursos e o site os coloca à venda.



**2** Pirata divulga ilicitamente (grupos de rateio), utilizando-se do anonimato, nomes falsos ou laranjas (geralmente o pirata se anuncia como formador de "grupos solidários" de rateio que não visam lucro).



**3** Pirata cria alunos fake praticando falsidade ideológica, comprando cursos do site em nome de pessoas aleatórias (usando nome, CPF, endereço e telefone de terceiros sem autorização).



**4** Pirata compra, muitas vezes, clonando cartões de crédito (por vezes o sistema anti-fraude não consegue identificar o golpe a tempo).



**5** Pirata fere os Termos de Uso, adultera as aulas e retira a identificação dos arquivos PDF (justamente porque a atividade é ilegal e ele não quer que seus fakes sejam identificados).



**6** Pirata revende as aulas protegidas por direitos autorais, praticando concorrência desleal e em flagrante desrespeito à Lei de Direitos Autorais (Lei 9.610/98).



**7** Concurseiro(a) desinformado participa de rateio, achando que nada disso está acontecendo e esperando se tornar servidor público para exigir o cumprimento das leis.



**8** O professor que elaborou o curso não ganha nada, o site não recebe nada, e a pessoa que praticou todos os ilícitos anteriores (pirata) fica com o lucro.



Deixando de lado esse mar de sujeira, aproveitamos para agradecer a todos que adquirem os cursos honestamente e permitem que o site continue existindo.