

DECRETO Nº 20.377, DE 8 DE SETEMBRO DE 1931

Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil.

O Chefe do Governo Provisório da República dos Estados Unidos do Brasil:

Resolve aprovar o regulamento anexo, que vai assinado pelo ministro de Estado da Educação e Saúde Pública, para o exercício da profissão farmacêutica no Brasil.

Rio de Janeiro, 8 de setembro de 1931, 110º da Independência e 43º da República.

GETULIO VARGAS.

Belisario Penna.

Regulamento a que se refere o decreto n. 20.377 desta data

CAPÍTULO I DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA

Art. 1º A profissão farmacêutica em todo o território nacional será exercida exclusivamente por farmacêutico diplomado por instituto de ensino oficial ou a este equiparado, cujo título ou diploma seja previamente registrado no Departamento Nacional de Saúde Pública, no Distrito Federal, e nas repartições sanitárias competentes, nos Estados.

§ 1º O farmacêutico diplomado por instituto de ensino oficial ou oficializado de outro país fica em condições idênticas ao diplomado por instituto de ensino oficial ou equiparado da República, desde que se habilite perante este, na forma do respectivo regulamento.

§ 2º São mantidos os reconhecimentos de diplomas de farmacêuticos estrangeiros efetuados pelo Departamento Nacional de Saúde Pública até a data do presente decreto.

Art. 2º O exercício da profissão farmacêutica compreende:

- a) a manipulação e o comércio dos medicamentos ou remédios magistrais;
- b) a manipulação e o fabrico dos medicamentos galênicos e das especialidades farmacêuticas;
- c) o comércio direto com o consumidor de todos os medicamentos oficiais, especialidades farmacêuticas, produtos químicos, galênicos, biológicos, etc., e plantas de aplicações terapêuticas;
- d) o fabrico dos produtos biológicos e químicos officinais;
- e) as análises reclamadas pela clínica médica;
- f) função de químico bromatologista, biologista e legista.

§ 1º As atribuições das alíneas c a f não são privativas do farmacêutico.

§ 2º O fabrico de produtos biológicos a que se refere a alínea d só será permitido ao médico que não exerça a clínica.

Art. 3º As atribuições estabelecidas no artigo precedente não podem ser exercidas por mandato nem representação.

Art. 4º Para cumprimento do art. 2º, § 2º, a inspetoria de Fiscalização do Exercício da Medicina publicará, mensalmente, a relação dos médicos impedidos de exercer a clínica, por fabricarem produtos biológicos.

Art. 5º O comércio da farmácia pode ser exercido por um profissional, individualmente ou em sociedade em nome coletivo, devendo, porém, todos os sócios solidários satisfazer as exigências do art. 1º deste regulamento.

§ 1º As pessoas não diplomadas em farmácia, nas condições do citado art. 1º, poderão fazer parte da sociedade apenas como sócios comanditários.

§ 2º Excetuam-se do disposto no parágrafo anterior os médicos, nas localidades em que clinicarem, e as respectivas esposas, às quais é expressamente proibido o exercício da farmácia sob qualquer forma salvo se forem farmacêuticas legalmente habilitadas, caso em que terão sua situação regida pelo art. 5º.

Art. 6º Excetuam-se do disposto no artigo anterior os estabelecimentos farmacêuticos pertencentes a hospitais, casas de saúde, sanatórios, cooperativas, fábricas, companhias e empresas quando destinados ao uso exclusivo dos seus operários, estabelecimentos religiosos, ordens terceiras, sociedades beneficentes, e congêneres, bastando para estes casos que eles tenham um farmacêutico responsável, com contrato bilateral, observados os demais artigos deste regulamento.

Art. 7º As firmas proprietárias de farmácia já existentes na data da entrada em vigor do decreto n. 19.606, de 19 de janeiro de 1931, ficam isentas da exigência contida no art. 5º. Não poderá, entretanto, ser admitido nenhum novo sócio solidário à sociedade que não satisfaça as disposições do art. 1º.

Parágrafo único. As farmácias e suas filiais ou sucursais que se conservarem fechadas por mais de 90 dias ou se transferirem de município serão consideradas novas e autônomas, para os efeitos desta lei.

Art. 8º No caso de falecimento do proprietário da farmácia os herdeiros necessários poderão continuar com a farmácia herdada durante o espaço de cinco anos, depois de terminado o inventário, desde que mantenham na sua direção técnica efetiva um farmacêutico legalmente habilitado.

Art. 9º As exigências ora estabelecidas para os farmacêuticos, no que se refere ao funcionamento das farmácias, se aplicam aos atuais práticos licenciados pelos Estados, que possuíam farmácia em pleno funcionamento na data da promulgação do decreto n. 19.606, de 19 de janeiro de 1931.

Art. 10. Nas localidades onde em um raio de mais de seis quilômetros de distância não houver farmácia estabelecida, poderá ser dada, pela autoridade sanitária competente, a uma pessoa idônea, a seu juízo, licença de suprir a população local de socorros farmacêuticos.

§ 1º Tais socorros serão regulados por instruções das autoridades sanitárias estaduais, de acordo com a necessidade da zona servida.

§ 2º A licença a que se refere este artigo será sempre concedida a título precário, e cessará desde que em um raio de seis quilômetros se instale uma farmácia.

Art. 11. Os farmacêuticos diplomados pelos estabelecimentos de ensino de jurisdição estadual, até a data do decreto n. 19.606 terão os seus direitos assegurados dentro dos respectivos Estados.

Art. 12. Em caso de venda ou traspasse do estabelecimento farmacêutico os adquirentes habilitar-se-ão perante a repartição sanitária como se se tratasse de nova farmácia.

CAPÍTULO II NO EXERCÍCIO DA FARMÁCIA E SUA FISCALIZAÇÃO

Art. 13. A fiscalização do exercício da farmácia fica centralizada no Departamento Nacional de Saúde Pública, no Distrito Federal, a cargo do Inspetor da Fiscalização do Exercício da Medicina, e nos Estados, a cargo das autoridades sanitárias competentes, de acordo com os regulamentos respectivos.

Art. 14. O inspetor da Fiscalização do Exercício da Medicina, no Distrito Federal e a autoridade competente nos Estados, são os chefes da fiscalização e expedem os negócios que lhe são afetos, ou mediante parecer dos fiscais, do procurador da Saúde Pública e de outras repartições e autoridades sanitárias, quando julgar conveniente.

Art. 15. Dos atos e decisões proferidas pelo inspetor da Fiscalização da Medicina e pelas autoridades competentes nos Estados, cabe recurso voluntário para o diretor geral do Departamento Nacional de Saúde Pública, sendo que os provenientes dos Estados serão encaminhados por intermédio da Inspeção da Fiscalização do Exercício da Medicina.

Parágrafo único. Estes recursos serão recebidos dentro do prazo de 60 dias quando provindos, de atos e despachos das autoridades sanitárias estaduais o dentro de 15 dias, quando do inspetor da Fiscalização do Exercício da Medicina.

Art. 16. Os cargos de inspetor e sub-inspetor de farmácia, em todo o território da República, só poderão ser exercidos por farmacêuticos legalmente habilitados, que não poderão ter nem dirigir farmácia ou laboratório.

Art. 17. A instalação e funcionamento de farmácia de qualquer gênero, depende de licença do Departamento Nacional de Saúde Pública no Distrito Federal, e da autoridade sanitária competente, nos Estados.

§ 1º A licença será solicitada à autoridade competente em requerimento, no qual serão feitas as seguintes indicações: nome da cidade, vila ou povoação onde se pretende instalar a farmácia, rua e número do prédio ou outros

característicos de identificação. Esse requerimento será assinado individualmente por farmacêutico que tenha seu título devidamente legalizado nas condições do art. 1º.

§ 2º O requerimento será instruído com duas ou mais vias autênticas do contrato comercial, declaração de firma, quando esta for individual; essas declarações de firma, assim como os contratos e respectivos distratos, só serão registrados ou depositados na Juntas Comerciais, depois de terem sido visados pela Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina ou repartições sanitárias estaduais competentes. Uma das vias, depois de registrada, ficará anexa ao requerimento.

§ 3º O prédio para instalação da farmácia deve satisfazer rigorosamente as disposições concernentes às habitações em geral do regulamento sanitário particularmente as referentes à iluminação e arejamento das salas destinadas ao depósito de drogas e ao laboratório, locais onde é proibido expressamente fazer dormitório. O piso deve ser revestido de ladrilhos de cores claras, sobre camada de concreto, e as paredes, até um e meio metro de altura, de azulejos brancos.

§ 4º No laboratório da farmácia, é obrigatória a instalação de pia com água corrente, filtro de vela sob pressão, de qualquer tipo, depósito para água filtrada, e de mesa para manipulação, com tampo de mármore, lava ou substância similar, assente pés metálicos ou de outro natureza que não prejudique a limpeza.

Art. 18. O funcionamento da farmácia, depois de instalada, só poderá ser autorizado, se o inspetor de farmácia ou a autoridade competente verificar e informar:

- a) que está provida das drogas, vasilhame e utensílios, constantes das tabelas organizadas pelo Departamento Nacional de Saúde Pública ou repartições sanitárias estaduais;
- b) que possui devidamente aferido o material instrumental indispensável ao funcionamento regular de seu laboratório inclusive realização dos ensaios estabelecidos na Farmacopéia Brasileira, de acordo com a relação incluída na tabela de drogas;
- c) que os medicamentos e drogas e vasilhame empregados na manipulação se acham contidos em armários ou armações envidraçadas e fechadas, livres de poeiras e contaminação;
- d) que a sala destinada à manipulação, isto é, o laboratório farmacêutico, tenha uma área mínima de 12m²;
- e) que possui armário ou cofre, fechado a chave, onde conserva guardados os tóxicos e entorpecentes; que está aparelhada com os dois livros de modelo aprovado pelo Departamento Nacional de Saúde Pública, destinados à transcrição do receituário e ao registro de entrada e saída de tóxicos entorpecentes e hipnóticos, de acordo com a legislação respectiva, e legalizados com os termos de abertura e encerramento assinados pelo inspetor de Fiscalização do Exercício da Medicina e com a rubrica de todas as suas folhas, pela autoridade competente ou um de seus auxiliares designado para isso.
- f)

Art. 19. No caso de substituição de farmacêutico responsável das farmácias a que se refere o art. 7, deverá ser apresentado contrato comercial ou contrato bilateral firmado pelo proprietário e pelo farmacêutico. Esse contrato, no qual figurarão obrigatoriamente os vencimentos do farmacêutico, a declaração de sua responsabilidade e a de que o proprietário se compromete a fornecer tudo que for necessário para o funcionamento do estabelecimento de acordo com o regulamento sanitário, será registrado conforme sua natureza no Registro de Títulos e Documentos ou na Junta Comercial depois de ser visado pela autoridade sanitária competente.

Parágrafo único. A baixa do farmacêutico não será concedida sem a apresentação de distrato que invalide o contrato, salvo casos especiais, a juízo da autoridade, não podendo a farmácia funcionar sem que tenha substituto.

Art. 20. A autorização para funcionamento de farmácia, no caso de sociedade comercial composta de dois ou mais sócios solidários farmacêuticos, pode ser concedida a todos, mediante solicitação de cada um e respectiva licença, que não pode ser transferida a qualquer título.

Art. 21. As licenças de farmácia serão renovadas anualmente sob pena de multa de 500\$0 e o dobro nas reincidências, requerida a renovação até 31 de março de cada ano.

Parágrafo único. O talão de licença ficará sempre na farmácia, em lugar bem visível.

Art. 22. O farmacêutico que não conservar sua farmácia em estado de asseio ou satisfazendo as exigências do art. 18, será passível de multa de 500\$0. Na reincidência, pagará multa em dobro, podendo ser-lhe cassada a licença.

Art. 23. O farmacêutico que sem licença do Departamento Nacional de Saúde Pública ou das autoridades sanitárias estaduais abrir farmácia e exercer a profissão, incorrerá na multa de 1:000\$0, sendo fechada a farmácia até que obtenha licença.

Art. 24. A recusa do exame da farmácia, sujeitará o farmacêutico e o seu proprietário a multa de 500\$0 e ao fechamento do estabelecimento, que só poderá ser reaberto mediante nova licença.

Art. 25. A sucursal ou filial de farmácia é considerada farmácia autônoma, ficando sua instalação e funcionamento subordinados às disposições dos artigos deste regulamento.

Art. 26. O proprietário da farmácia é responsável pelas irregularidades que nela ocorrem à revelia do farmacêutico responsável, sendo sujeito às multas e penalidades impostas a este por infrações ao disposto neste regulamento.

Art. 27. O farmacêutico responsável que tiver necessidade de ausentar-se da farmácia deverá deixar na direção de sua casa outro profissional que o substitua.

Art. 28. Para o disposto no artigo anterior deverá ser requerida licença à autoridade sanitária.

Parágrafo único. Esta licença só poderá ser concedida por espaço de tempo nunca superior a 180 dias, observando o substituto o disposto nos demais artigos deste regulamento.

Art. 29. Na farmácia não pode ser instalado consultório médico ou de outra natureza, em qualquer de seus compartimentos ou dependências, nem será permitida ao médico sua instalação em lugar de acesso também pela farmácia.

Parágrafo único. Fica proibida a colocação de placas e cartazes indicadores de médicos nos portais e paredes das farmácias.

Art. 30. Os farmacêuticos e proprietários de farmácia cujos livros de registro de receituário ou de tóxicos contiverem irregularidades, como rasuras, emendas e outros vícios que possam prejudicar a verificação da autenticidade do registro, são sujeitos à multa de 500\$0 a 1:000\$0 e o dobro nas reincidências.

Art. 31. Nenhuma farmácia poderá ser transferida para outro local sem prévia inspeção do prédio e licença da Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina ou da autoridade estadual competente.

Art. 32. Licenciado para dirigir uma farmácia, o farmacêutico assinará na Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina ou na repartição estadual competente, em livro apropriado, um termo de responsabilidade, que cessará somente com o deferimento de seu pedido de baixa.

Art. 33. O nome do farmacêutico responsável deverá sempre figurar nas contas, faturas e anúncios do estabelecimento que dirigir.

Art. 34. É permitido ao farmacêutico manter em sua farmácia seções de perfumarias e outros artigos de uso doméstico e de toucador.

Art. 35. O farmacêutico que fornecer medicamentos alterados, falsificados ou sofisticados, suprimir ou substituir os medicamentos prescritos nas receitas médicas, alterar fórmulas ou fizer produtos oficiais de modo diferente do prescrito na Farmacopéia Brasileira, será multado em 500\$0 e o dobro na reincidência, podendo ser determinado o fechamento da farmácia, a juízo do inspetor ou da autoridade estadual competente.

Art. 36. O farmacêutico responsável deverá assinar diariamente o livro de registro de receituário, logo após a última receita aviada em cada dia.

Parágrafo único. O proprietário da farmácia será punido com a multa de 500\$0 a 1:000\$0, além da pena criminal, desde que seja verificada a falsidade da assinatura do farmacêutico, responsável nos livros de registro do receituário, bem como nas receitas em que estiver incluída substância ativa.

Art. 37. Nenhum farmacêutico terá a direção técnica de mais de uma farmácia, não sendo também permitido o exercício de qualquer outra profissão ou comércio nestes estabelecimentos.

Art. 38. O Departamento Nacional de Saúde Pública, por intermédio da Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina, organizará para o cumprimento do art. 18, letra a, tabelas das drogas, vasilhame e utensílios que toda farmácia é obrigada a possuir.

Parágrafo único. Estas tabelas serão revistas e modificadas, e estas modificações publicadas no jornal oficial, todas as vezes que se tornarem necessárias, a juízo do diretor do Departamento Nacional de Saúde Pública.

Art. 39. Ao farmacêutico e seus auxiliares ou ao proprietário da farmácia é vedado dar consultas médicas, aplicar aparelhos, ou praticar qualquer ato privativo do exercício da profissão médica.

Parágrafo único. Os infratores serão punidos com a multa de 200\$0 a 500\$0 dobrada na reincidência.

Art. 40. O farmacêutico terá os auxiliares que julgar necessário, de sua inteira confiança e responsabilidade.

Parágrafo único. Esses auxiliares quando não forem farmacêuticos, deverão provar suas habilitações, de acordo com as instruções expedidas pelo inspetor de Fiscalização do Exercício da Medicina do Departamento Nacional de Saúde Pública ou pela autoridade competente estadual, afim de obter o certificado de prático de farmácia habilitado. Só poderão trabalhar como oficial de farmácia os práticos que tiverem certificado de habilitação fornecido pelas autoridades citadas.

CAPÍTULO III DAS RECEITAS E DO RECEITUÁRIO

Art. 41. O farmacêutico antes de aviar a receita deverá transcrevê-la literalmente no livro próprio, inclusive nome e residência do paciente, do profissional, idade do paciente, quando constar da receita, e a data em que esta foi feita.

§ 1º Quando na receita estiver incluída substância ativa, o farmacêutico a assinará antes de devolvê-la, juntamente com a medicação, ao cliente, ou de arquivá-la, nos casos determinados.

§ 2º Será válida a assinatura do auxiliar da farmácia que for farmacêutico legalmente habilitado.

Art. 42. Na ausência do farmacêutico não poderá, ser aviada receita que dependa de manipulação, e em que figure substância ou sob sua direta fiscalização, exceto nos casos de comprovada urgência.

Art. 43. São consideradas *ativas*, para efeitos deste regulamento as substâncias que estão com dose máxima indicada na Farmacopéia Brasileira ou indicadas como "Tóxicos" ou a "separar".

Art. 44. As receitas deverão ser escritas a tinta, por extenso, legivelmente, em vernáculo, nelas contando o nome e residência do doente, bem como a residência ou o consultório do médico.

Art. 45. Só poderá ser aviada a receita datada e assinada por médico, veterinário, dentista e parteira, nomeados, em relações que o Departamento Nacional de Saúde Pública, no Distrito federal, e repartições sanitárias competentes nos estados e farão publicar mensal ou trimestralmente, no órgão oficial respectivo.

Parágrafo único. E' obrigatória a existência nas farmácias de tais relações.

Art. 46. Os veterinários, dentistas e parteiras não podem prescrever remédios que não tenham relação direta ou imediata com a respectiva profissão, sendo vedado aos dentistas e às parteiras, a prescrição dos medicamentos de uso interno.

Art. 47. Os veterinários nas suas prescrições deverão determinar o animal a que destina a medicação, o local onde se encontra, bem como o respectivo dono, mencionado o título após a assinatura, com a indicação de sua residência ou consultório.

Art. 48. Em casos de emergência, justificados, o farmacêutico poderá aviar a receita firmada pelo profissional não nomeado nas relações a que se refere o art. 45, comunicando esse fato por escrito dentro de 48 horas à autoridade sanitária.

Art. 49. O farmacêutico, tendo motivo para julgar a prescrição médica perigosa ao doente pela alta dose de substâncias ativas ou incompatibilidade dos ingredientes respectivos, exigirá sua confirmação por escrito pelo profissional.

Art. 50. Nenhum médico poderá mandar que suas receitas sejam aviadas em determinada farmácia, nem tão pouco receitar sob forma de código ou de número.

Art. 51. E' terminantemente proibida a repetição de receita que encerre substância ativa, sem autorização escrita do próprio punho do profissional.

Art. 52. Os dizeres das receitas serão transcritos integralmente no rótulo aposto ao continente ou invólucro do medicamento, com a data de seu aviamento, número de ordem do registro de receituário e nome do profissional.

Parágrafo único. Os rótulos deverão trazer impressos: o nome da farmácia, a rua e número do prédio onde funciona, o nome do farmacêutico responsável, o número e a data da licença.

Art. 53. A farmácia será provida obrigatoriamente de rótulos brancos especiais, contendo em maiúsculas as indicações "veneno", "uso externo" e "agite quando usar", em caracteres pretos, encarnados e verdes, respectivamente, para serem utilizados apostos aos continentes dos medicamentos com estas indicações.

Art. 54. Os frascos ou envoltórios dos medicamentos terão como remate ao fecho uma etiqueta ou selo privado, com o nome da farmácia ou do farmacêutico, aposto de forma a impedir o abrimento sem a sua dilaceração.

Art. 55. O farmacêutico na preparação dos medicamentos magistrais e officinais e na autenticação das drogas, produtos químicos biológicos e congêneres que adquirir, deverá guiar-se pela Farmacopéia Brasileira, da qual haverá, obrigatoriamente, um exemplar em cada farmácia.

Parágrafo único. Não se incluem nas disposições deste artigo as farmácias homeopáticas, salvo no que se refere à autenticação e qualidade das substâncias medicamentosas.

Art. 56. Encontrando a autoridade fiscalizadora, no livro de receituário, receita firmada por profissional que não tenha título registrado, imporá, tanto ao farmacêutico como a este profissional, a multa de 500\$0 e o dobro nas reincidências.

Parágrafo único. Em igual penalidade incorrerão o farmacêutico e o dentista ou parteira, no caso de aviamento de receita fora das condições em que aos dois últimos profissionais é permitido receitar.

Art. 57. Ficarão arquivadas todas as receitas e requisições que contenham entorpecentes ou hipnóticos, observadas as outras instruções baixadas a respeito.

Art. 58. As formulas que contenham entorpecentes ou hipnóticos deverão trazer no rótulo, em caracteres visíveis, os dizeres:

"Esta receita não poderá ser repetida sem ordem médica."

Parágrafo único. A repetição só se fará com uma nova prescrição que obedeça às exigências especiais sobre o assunto.

CAPÍTULO IV DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS PRIVATIVO DE CASAS DE SAÚDE, HOSPITAIS, ASSOCIAÇÕES BENEFICENTES E CONGÊNERES

Art. 59. Os laboratórios farmacêuticos das casas de saúde, associações beneficentes, sanatórios, estabelecimentos religiosos, ordens terceiras, cooperativas e associações congêneres, acham-se sujeitos à fiscalização da Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina ou da autoridade estadual competente, obedecendo o seu funcionamento às exigências estabelecidas para as farmácias abertas ao público.

Art. 60. Os laboratórios farmacêuticos pertencentes a hospitais, casas de saúde, sanatórios, estabelecimentos religiosos, ordens terceiras, cooperativas, sociedades beneficentes e congêneres, bem como os pertencentes a companhias ou empresas para uso de seus associados ou empregados, não poderão expressamente transigir com terceiros, alheios aos estabelecimentos a que pertencerem.

CAPÍTULO V DAS DROGARIAS E DEPÓSITOS DE DROGAS

Art. 61. Nenhuma drogaria, ou depósito de drogas será aberto ao público sem prévia licença do Departamento

Nacional de Saude Pública do Distrito Federal ou da autoridade sanitária estadual competente.

Art. 62. A licença para o funcionamento desses estabelecimentos só será concedida a pessoa que dê provas de idoneidade, a juízo da autoridade sanitária, e será pessoal.

Art. 63. As licenças de que trata o artigo anterior serão validadas por um ano, devendo ser renovadas anualmente até 31 de março de cada ano, sob pena de multa de 500\$0 a 1:000\$0 e fechamento da casa até a legalização da licença.

Art. 64. A venda de especialidades farmacêuticas, drogas, produtos químicos para uso farmacêutico e preparados biológicos, só será permitida a quem possuir licença do Departamento Nacional de Saude Pública. Os proprietários de estabelecimentos desta natureza, farmácias, laboratórios, institutos científicos, fábricas, usinas, drogarias e depósitos que funcionarem sem licença serão punidos com a multa de 500\$0 a 1:000\$0 e fechamento do estabelecimento até a sua legalização.

Art. 65. O prédio destinado a drogaria deve satisfazer rigorosamente as exigências do regulamento sanitário, devendo as salas de depósito de drogas ter o piso revestido de ladrilhos de cores claras sobre camada de concreto, e as paredes impermeabilizados até a altura de dois metros e ser providas de armações ou armários que permitam o acondicionamento dos produtos, em condições regulares.

Parágrafo único. Não é permitido utilizar o recinto do estabelecimento para misteres estranhos a seus fins.

Art. 66. Os medicamentos licenciados para serem vendidos somente sob prescrição médica e as drogas constantes da tabela organizada pelo Departamento Nacional de Saude Pública só poderão ser vendidos pelas drogarias a outras drogarias, a farmácias e a profissionais ou industriais autorizados mediante pedidos formulados por escrito e assinados pelos responsáveis, ficando arquivados esses pedidos ou requisições.

Art. 67. As drogarias, assim como os depósitos de drogas, laboratórios e farmácias, terão obrigatoriamente um livro para registro de tóxicos, entorpecentes, hipnóticos e hipnosedantes, ficando subordinados ainda às disposições deste regulamento quando a estes produtos ou substâncias, assim como às instruções especiais a respeito.

Art. 68. É terminantemente proibido às drogarias manipular ou vender fórmulas magistrais, fazer preparados officinais e exercer, enfim, qualquer ato privativo da profissão de farmacêutico.

Art. 69. Nas pequenas cidades, o comércio de drogas e medicamentos só será permitida às farmácias.

Art. 70. Os produtos destinados à agricultura, à pecuária e à higiene poderão também ser vendidos por estabelecimentos especializados.

Art. 71. As drogas deverão ser vendidas nos vidros e envoltórios originais, tal como forem acondicionados pelos fabricantes.

Parágrafo único. Para retalhá-las é necessário ser a drogaria dirigida por farmacêutico legalmente habilitado e cujos rótulos trarão o seu nome.

Art. 72. Para os efeitos deste regulamento, entende-se por depósito de drogas o estabelecimento que unicamente negocia com um limitado número de produtos químicos ou especialidades farmacêuticas.

Parágrafo único. Tais estabelecimentos são regidos pelas disposições relativas às drogarias.

Art. 73. A transferência do prédio de drogaria e depósitos, rege-se pelas disposições relativas à das farmácias.

CAPÍTULO VI DAS HERVANARIAS

Art. 74. O comércio das plantas medicinais por atacado é privativo das farmácias e drogarias, cabendo

exclusivamente às privativas vender ao público tais plantas a varejo, quando não sejam tóxicas.

Art. 75. Serão respeitados os direitos dos atuais proprietários das herbanarias existentes, até que haja modificação na sua propriedade, sendo então cassadas as licenças concedidas.

§ 1º A licença das herbanarias será revalidada anualmente obedecendo no caso às disposições relativas às drogarias.

§ 2º É proibido às herbanarias negociar com objetos de cera, colares, fetiches, e outros que se relacionem com práticas de fetichismo e curandeirismo.

§ 3º Todas as plantas e partes vegetais, deverão estar acondicionadas em recipientes fechados, livres de pó e contaminação.

Art. 76. As plantas vendidas sob classificação botânica falsa, bem como as desprovidas de ação terapêutica e entregues ao consumo com o mesmo nome vulgar de outras terapêuticamente ativas, serão apreendidas e inutilizadas, sendo os infratores punidos com o disposto neste regulamento quanto a substâncias, corpos ou produtos alterados ou falsificados.

CAPÍTULO VII DOS LABORATÓRIOS DE ANÁLISES E PESQUISAS

Art. 77. Todo laboratório de análises e pesquisas, quer para fim industrial farmacêutico, quer para fins clínicos, para elucidação de diagnóstico ou fabrico de vacinas, só poderá transigir com o público quando licenciado pelo Departamento Nacional de Saude Pública, por intermédio da Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina no Distrito Federal, ou pelas autoridades sanitárias competentes nos Estados.

Art. 78. Esta licença só será concedida a profissional habilitado, com título de químico, engenheiro, médico ou farmacêutico, registrado no Departamento Nacional de Saude Pública no Distrito Federal ou autoridades estaduais competentes.

Parágrafo único. Será concedida anualmente, devendo ser renovada até 31 de março de cada ano, sob pena de multa de 500\$0, o dobro nas reincidências.

Art. 79. Os estabelecimentos não licenciados na data da publicação do presente regulamento terão seis meses, desta data, para regularizar sua situação, de acordo com estas disposições.

Art. 80. A licença de que trata o art. 77 é independente de qualquer outra, concedida a laboratório industrial, farmácia ou outro estabelecimento, podendo uma mesma firma possuí-los conjuntamente.

Art. 81. O funcionamento de laboratório de análises e pesquisas só será concedido, após ter a autoridade fiscalizadora informado:

- que a dependência do prédio onde for instalada satisfaz as exigências das disposições concernentes às
- a) habitações em geral, do regulamento sanitário, particularmente às referentes a iluminação e arejamento;
 - b) que as paredes se acham revestidas de azulejos brancos, no mínimo até dois metros de altura;
 - c) que possui pia com água corrente e mesas revestidas de mármore, lava, azulejos ou substância similar impermeável;
 - d) que está provido dos utensílios, vasilhames, aparelhos e substâncias necessárias ao fim a que se destina.

Art. 82. O profissional licenciado perante o Departamento Nacional de Saude Pública no Distrito Federal ou as autoridades estaduais competentes, para dirigir laboratório de análises e pesquisas, deverá, quando não for proprietário, possuir contrato com a firma proprietária, visado na repartição fiscalizadora e registrado competentemente.

Art. 83. Os laboratórios de análise que estiverem em funcionando em más condições de asseio ou não observarem o disposto em qualquer dos artigos deste regulamento, serão passíveis da multa de 200\$0 a 2:000\$0, o dobro nas

reincidências, podendo ser cassada sua licença a juízo da autoridade competente.

CAPÍTULO VIII DA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA EM GERAL

Art. 84. A indústria farmacêutica propriamente dita compreende a manipulação e o fabrico dos agentes medicamentosos do qualquer espécie, químicos, galênicos, biológicos, etc., formando duas classes: produtos oficinais, e especialidades farmacêuticas.

Parágrafo único. A fabricação de produtos químicos e biológicos não é privativa da indústria farmacêutica.

Art. 85. Os produtos oficinais podem ser preparados e vendidos pelas farmácias e laboratórios farmacêuticos devidamente licenciados, independentemente de licença especial.

Art. 86. Nenhum estabelecimento industrial farmacêutico ou laboratório farmacêutico será aberto ao público sem prévia licença do Departamento Nacional de Saúde Pública, no Distrito Federal ou autoridade sanitária competente nos Estados, e deverá ter sempre na sua direção técnica um farmacêutico legalmente habilitado.

Parágrafo único. Quando se tratar de sociedade anônima ou por quotas deverá ter um diretor técnico acionista ou quotista, farmacêutico legalmente habilitado.

Art. 87. Os estabelecimentos farmacêuticos industriais já existentes na data da entrada em vigor da presente lei ficam isentos das exigências do artigo anterior, mantendo entretanto na sua direção técnica efetiva um farmacêutico responsável legalmente habilitado.

Art. 88. As filiais ou sucursais de fábrica ou laboratórios industriais farmacêuticos estabelecidos dentro ou fora do país, são considerados fábricas e, laboratórios autônomos, regulando-se a sua instalação e funcionamento pelo estabelecido para novas fábricas e laboratórios farmacêuticos.

Parágrafo único. Não se incluem nas disposições deste artigo os simples depósitos ou representantes de venda e distribuição de produtos destes estabelecimentos, sujeitos entretanto a licenciamento conforme determina este regulamento.

Art. 89. As fábricas, usinas ou quaisquer estabelecimentos industriais onde se fabriquem, embalem, engarrafem, moam, trituram ou manipulem produtos químicos, drogas, desinfetantes, antissépticos e congêneres, que possam servir para uso farmacêutico, necessitam para seu funcionamento, de licença do Departamento Nacional de Saúde Pública, por intermédio da Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina, ou das autoridades sanitárias dos Estados.

§ 1º Essa licença será concedida à firma proprietária do estabelecimento, desde que prove possuir como diretor técnico ou gerente pessoa capaz de desempenhar tais funções, quer seja engenheiro, químico, médico ou farmacêutico.

Art. 90. Para poder funcionar, os laboratórios farmacêuticos, químicos e fábricas, usinas de produtos químicos e quaisquer outros, deverão observar as disposições concernentes às habitações em geral e especialmente as que se referem à Higiene Profissional e Industrial.

Art. 91. Os laboratórios industriais farmacêuticos, que fabricarem ou manipularem quaisquer produtos ou especialidades *injetáveis*, são expressamente obrigados a possuir sala ou câmara assética, onde manipulem tais substâncias ou produtos.

§ 1º Os existentes na data de publicação deste regulamento que não as possuam terão o prazo máximo de 6 meses, sob pena de multa de 1:000\$0 a 2:000\$0 e ser cassada a licença do laboratório e das especialidades farmacêuticas injetáveis que fabricarem.

§ 2º Deverão ainda possuir instrumental e aparelhagem precisos para o enchimento e esterilização perfeita dos solutos ou líquidos injetáveis.

Art. 92. Para os efeitos deste regulamento, considera-se sala ou *câmara assética*, ao compartimento ou sala completamente isolado e calafetado, de paredes e tetos impermeabilizados e pintados a óleo ou esmalte, livre de objetos que possam provocar ou reter poeiras, com piso de cerâmica ou ladrilho. As mesas serão de tampo de mármore, lava ou azulejos. Terá somente o estritamente necessário ao fim a que se destina.

Art. 93. Os aparelhos, instrumentos, utensílios e vasilhames empregados no preparo, fabrico, envasilhamento ou acondicionamento das substâncias, corpos ou produtos quaisquer, destinados a uso farmacêutico, deverão ser de material inócuo e inatacavel.

Art. 94. Nos estabelecimentos onde se fabriquem, preparem, vendam, acondicionem ou depositem quaisquer produtos ou substâncias destinadas direta ou indiretamente ao uso farmacêutico, haverá sempre depósitos metálicos, dotados de tampos de fecho hermetico, para a coleta de resíduos.

Art. 95. Os empregados dos estabelecimentos industriais em que se preparem, fabriquem, acondicionem ou depositem quaisquer produtos, substâncias ou corpos que ser destinem direta ou indiretamente ao uso médico ou farmacêutico, são obrigados, sob pena de multa de 10\$0 a 100\$0 e o dobro nas reincidências:

- a) apresentar anualmente e toda vez que a autoridade sanitária fiscalizadora julgar conveniente atestado médico certificando não sofrer de doenças transmissíveis;
- b) exibir atestado de vacinação anti-variólica;
- c) usar vestuário e gorro brancos durante o trabalho;
- d) manter-se no mais rigoroso asseio.

Art. 96. As licenças de que tratam os arts. 86 e 89 serão renovadas anualmente, solicitadas às repartições competentes até 31 de março de cada ano.

Parágrafo único. Os infratores pagarão a multa de 500\$0 e 1:000\$0 e o dobro nas reincidências.

Art. 97. Os estabelecimentos de que tratam os artigos anteriores, ainda não licenciadas na data do publicação deste regulamento, terão o prazo de 6 meses para regularização de sua situação, findo o qual não o fizerem serão considerados clandestinos.

Art. 98. Os responsáveis pelos estabelecimentos de que tratam os arts. 87 e 89, quando não sejam sócios ou diretores da sociedade, só poderão assumir esta responsabilidade perante as autoridades competentes com contrato bilateral, devidamente registrado no Registro de Títulos e Documentos.

Art. 99. É obrigatória a comunicação à Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina no Distrito Federal, ou às autoridades sanitárias estaduais competentes, da transferência, mudança ou modificação de firma, substituição e ausência do responsável por espaço de tempo maior de 30 dias e quaisquer outras modificações havidas nos estabelecimentos de que tratam os arts. 86 e 89.

Parágrafo único. Os responsáveis e firmas proprietárias que não legalizarem perante as autoridades sanitárias competentes tais modificações, dentro do prazo de 30 dias, pagarão a multa de 500\$0 a 1:000\$0 e nas reincidências o dobro, sendo fechado o estabelecimento até sua legalização.

Art. 100. Por ocasião da renovação da licença, o responsável pelo estabelecimento industrial, laboratório farmacêutico ou farmácia deverá obrigatoriamente declarar quais as especialidades farmacêuticas que aí se fabricam e acondicionam, assim como quais os seus proprietários, responsáveis, datas e números das respectivas licenças.

Art. 101. As firmas proprietárias dos estabelecimentos enumerados nos artigos antecedentes respondem, perante as autoridades competentes, por qualquer irregularidade, falta ou infração verificada nessas casas à revelia do responsável, assim como solidariamente com este, pelos seus atos.

Art. 102. É obrigatória a permanência, nos estabelecimentos industriais farmacêuticos ou laboratórios farmacêuticos, do farmacêutico responsável por ocasião do preparo e manipulação de líquidos injetáveis.

Art. 103. O diretor do Departamento Nacional de Saude Pública providenciará junto ao ministro de Educação e Saude Pública para que o Tesouro Nacional, no Distrito Federal, e as coletorias federais, nos Estados, só vendam o selo sanitário aos estabelecimentos devidamente licenciados, de acordo com este regulamento.

Art. 104. Os fabricantes de produtos e especialidades farmacêuticas, quando estabelecidos no estrangeiro, deverão ter um representante, no país, que responderá perante o Departamento Nacional de Saude Pública por tudo quanto diga respeito a seus produtos.

CAPÍTULO IX DAS ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS

Art. 105. Especialidades farmacêuticas, perante este regulamento, é toda fórmula farmacêutica invariável, com denominação especial, para ser dada ao comércio em embalagem original.

Art. 106. A especialidade farmacêutica para qualquer uso ou fim não poderá ser entregue ao consumo público antes de ser devidamente licenciada pelo Departamento Nacional de Saúde Pública, devendo a licença ser requerida por farmacêutico habilitado.

§ 1º Tratando-se, de um produto biológico, poderá também ser requerida por médico habilitado perante este Departamento.

§ 2º Não sendo o requerente proprietário ou sócio da firma proprietária da especialidade, juntará a seu requerimento: duas vias de contrato bi-lateral feito com o proprietário e registrado no Registro de Títulos e Documentos.

Art. 107. O requerimento a que se refere o artigo antecedente deverá ser acompanhado de um relatório autenticado pelo responsável e preparador, que mencione o nome comercial, a fórmula do produto com as drogas especificadas por seus nomes técnicos e as doses expressas no sistema métrico decimal, a justificação do emprego dos componentes, quando julgada necessária, e modo de preparar e usar, as indicações terapêuticas e os processos de caracterização e doseamento dos agentes terapêuticos novos que encerre a fórmula.

Parágrafo único. O requerimento deverá ser ainda instruído:

- a) com a declaração do registro no Departamento Nacional de Saúde Pública do título ou diploma do requerente;
- b) com as amostras do produto necessárias às análises e experiências que a autoridade sanitária julgar necessárias;
- c) com recibo do depósito da taxa de análise;
- d) com a indicação do laboratório ou farmácia onde será fabricada, manipulada ou acondicionada;
- e) com a prova de achar-se esse estabelecimento devidamente licenciado.

Art. 108. Para licenciamento das especialidades farmacêuticas de procedência estrangeira será exigido mais, além das condições referidas, o seguinte:

- a) a ação terapêutica desses produtos deve estar comprovada no país de origem, pelo uso ininterrupto de mais de um ano;
- b) o profissional responsável que assina o relatório deve comprovar sua competência legal no país de procedência;
- c) todos os documentos deverão ser legalizados pelas autoridades competentes, anexando-lhes traduções em vernáculo feitas por tradutor juramentado;
- d) o fabricante terá um representante no Brasil, responsável perante o Departamento Nacional de Saúde Pública por tudo que diga respeito ao produto, sujeitando-se às disposições deste regulamento.

Art. 109. Compete ao Departamento Nacional de Saúde Pública determinar as declarações que devam e possam ser impressas nos rótulos e bulas ou prospectos das especialidades farmacêuticas.

§ 1º Em certos casos, especificados em instruções, devem ser apresentados os dizeres dos rótulos e das bulas, para necessária aprovação.

Art. 110. Além das exigências gerais para concessão de licenças de especialidades farmacêuticas, as que se destinarem ao tratamento da tuberculose, da lepra e das doenças venéreas só serão licenciadas depois de emitido parecer pelas Inspetorias de Profilaxia da Tuberculose e da Lepra e das Doenças Venéreas.

Art. 111. Só mediante receita médica poderão ser vendidas ao público as especialidades farmacêuticas licenciadas com essa restrição.

Art. 112. É terminantemente proibido anunciar, vender, fabricar ou manipular preparados secretos e atribuir aos licenciados propriedades curativas ou higiênicas que não tenham sido mencionadas na licença respectiva pelo Departamento Nacional de Saúde Pública.

Art. 113. São *preparados secretos* aqueles cujas fórmulas não estejam consignadas na Farmacopéia Brasileira,

nem licenciados pelo Departamento Nacional de Saude Pública.

Art. 114. O licenciamento das especialidades farmacêuticas é válido por 5 anos.

Parágrafo único. Findo este prazo deverá ser requerida a revalidação da licença, dentro de 6 meses, terminados os quais a mesma caducará.

Art. 115. As especialidades farmacêuticas, cujo licenciamento datar de mais de 5 anos, tem o prazo de um ano, a partir da data da publicação deste regulamento, para revalidação da respectiva licença, findo o qual será cassado o licenciamento.

Art. 116. As especialidades farmacêuticas licenciadas não podem ser preparadas, senão em farmácias, laboratórios ou fábricas, instalados e licenciados de acordo com as exigências deste regulamento.

Art. 117. As especialidades farmacêuticas trarão impressos nos rótulos ou etiquetas, em língua portuguesa, o nome do farmacêutico ou do médico responsável quando se tratar de produto biológico, a indicação das substâncias ativas da fórmula, ou a fórmula integral, quando assim for determinado na licença, com as doses no sistema métrico decimal, a data do licenciamento, a sede do laboratório ou fábrica, o nome do fabricante, e a indicação da exigência de venda sob prescrição médica, se assim for determinado pelo Departamento Nacional de Saude Pública.

Art. 118. O Departamento Nacional de Saude Pública é a única autoridade competente em todo o território da República para conceder licença para serem dadas ao consumo público as especialidades farmacêuticas, e poderá exigir a modificação de sua fórmula quando ficar demonstrado, pelo progresso da ciência, que o preparado, substância ou produto licenciado, julgado até então terapêuticamente útil, é nocivo à saúde ou não preenche as indicações a que se propõe.

§ 1º Verificado encontrar-se um preparado em contravenção às fórmulas licenciadas, será apreendido e inutilizado o seu estoque, e cassada a respectiva licença.

§ 2º Aos interessados não assistirá direito algum de reclamar perdas e danos resultantes de tais medidas.

Art. 119. Somente os farmacêuticos ou médicos legalmente habilitados, as firmas proprietárias de estabelecimentos instalados de acordo com as exigências deste regulamento para a exploração da indústria farmacêutica e as firmas estrangeiras habilitadas a licenciar especialidades farmacêuticas pelo Departamento Nacional de Saude Pública, poderão registrar na repartição competente, marcas de fábrica para tais produtos.

§ 1º Só será concedido o registro de marcas de fábrica de especialidades farmacêuticas pela repartição competente, quando o requerente juntar à sua petição, certidão do Departamento Nacional de Saude Pública no Distrito Federal ou da autoridade sanitária competente nos Estados, de que preenche as condições deste artigo ou se refira a documento habil juntado em processo anterior.

§ 2º Só será concedido arquivamento às marcas internacionais que se refiram a especialidades farmacêuticas, quando preencham os seus depositantes as condições exigidas por este artigo.

Art. 120. É proibido vender medicamentos anti-concepcionais ou anunciar em termos que induzam a este fim, produtos que possam ser aplicados como tais, sob pena de multa de 500\$0, dobrando nas reincidências.

Art. 121. O responsável e o proprietário de especialidades farmacêuticas que consignar nos rótulos, anúncios, bulas ou prospectos, propriedades ou efeitos não aceitos ou não admitidos pelo Departamento Nacional de Saude Pública, por ocasião do licenciamento, ou não satisfizerem as exigências da licença, pagarão a multa de 200\$0 a 500\$0, dobrando nas reincidências, podendo ser cassada a licença.

Art. 122. Os anúncios das especialidades farmacêuticas, fora dos jornais científicos e das publicações técnicas, limitar-se-ão exclusivamente aos termos da licença concedida pelo Departamento Nacional de Saude Pública.

Art. 123. É expressamente proibido o anúncio de especialidades farmacêuticas por meio das suas indicações terapêuticas, com insinuação de respostas por intermédio de caixas postais, institutos, residências e outros meios. Os proprietários ou responsáveis pelos preparados que infringirem este artigo e o precedente, serão punidos com a multa de 200\$0 a 500\$0, cassando-se a licença nas reincidências.

Art. 124. Os preparados farmacêuticos indicados nas doenças de notificação compulsória serão licenciados sob a condição de ser vendidos sob prescrição médica.

Art. 125. É expressamente proibida a importação de especialidades farmacêuticas procedentes de país que não permita a entrada e o consumo em seu território dos produtos da indústria farmacêutica brasileira, em reciprocidade de tratamento, sem prejuízo das demais disposições deste regulamento.

Art. 126. Sempre que um preparado farmacêutico mudar de proprietário ou de responsável deverá ser requerida transferência no prazo de seis meses ao Departamento Nacional de Saude Pública, sob pena de ficar sem efeito a

licença respectiva.

Parágrafo único. No caso de mudança de responsável, o produto não poderá ser fabricado enquanto não for concedida licença ao novo profissional, que deverá apresentar o relatório, observando o disposto no art. 107.

Art. 127. Os medicamentos officinais só estarão sujeitos a licenciamento, quando modificados em sua composição e vendidos sob denominação diversa das constantes na farmacopéia.

Art. 128. Os preparados farmacêuticos importados que não estiverem devidamente licenciados pelo Departamento Nacional de Saúde Pública não poderão sair das alfândegas, competindo ao interessado satisfazer as exigências do regulamento ou reexportá-los no prazo de 90 dias, findo os quais serão os mesmos inutilizados.

Art. 129. O Departamento Nacional de Saúde Pública fará publicar nos diários oficiais da União e dos Estados a relação dos países de que trata o art. 125, com o prazo de seis meses para sua execução.

CAPÍTULO X DA FISCALIZAÇÃO DOS SOROS, VACINAS E OUTROS PRODUTOS BIOLÓGICOS

Art. 130. Os soros, vacinas e demais produtos biológicos, não poderão ser vendidos, no território brasileiro, sem prévia licença do Departamento Nacional de Saúde Pública.

§ 1º Dispensam-na os produtos de institutos oficiais; e, quando possuam idoneidade técnica, a juízo do Departamento, os dos oficialmente reconhecidos.

§ 2º A licença será requerida pelo responsável do instituto ou laboratório, mediante apresentação de um relatório em que consigne a técnica da preparação, o modo de usar e a indicação do produto, devendo o pedido ser acompanhado das amostras necessárias à análise.

§ 3º As infrações deste artigo serão punidas com a multa de 500\$0 a 1:000\$0, além da apreensão dos produtos até a satisfação das exigências regulamentares.

Art. 131. Todos os produtos deverão trazer nos rótulos o nome e a sede do laboratório, além das indicações relativas a cada espécie, e quando procedentes de institutos ou laboratórios particulares, a data e o número da licença.

Parágrafo único. Os produtos de laboratórios e institutos particulares encontrados em desacordo com este artigo, sujeitam os infratores à pena de multa de 500\$0, além da apreensão.

Art. 132. Sempre que o Departamento Nacional de Saúde Pública julgar oportuno, ordenará a apreensão de amostras de produtos destinados ao consumo para verificar se satisfazem as disposições deste regulamento e as instruções respectivas.

§ 1º A apreensão de amostras para análise fiscal será efetuada por autoridade competente onde quer que se encontrem tais produtos: institutos e laboratórios oficiais ou particulares, armazéns de estradas de ferro ou aduaneiros, drogarias, farmácias, e depósitos quaisquer.

§ 2º Os produtos condenados em análises fiscais serão inutilizados e sujeitos os infratores à multa de 500\$0 a 1:000\$0, além da cassação da licença.

Art. 133. Os produtos apreendidos que não forem reclamados dentro do prazo de noventa dias poderão ser inutilizados.

Art. 134. As análises e quaisquer outras pesquisas destinadas à licença prévia serão realizadas pelo Instituto Oswaldo Cruz; as destinadas à fiscalização serão feitas por este no Distrito Federal; nos Estados, pelos institutos oficiais ou oficialmente reconhecidos, quando possuam idoneidade técnica a juízo do Departamento.

§ 1º As análises e provas a que se refere este regulamento deverão ser concluídas no prazo máximo de 60 dias, decorridos os quais, se não houver proibição formal, poderão os produtos ser colocados no mercado.

§ 2º Dos resultados das análises procedidas no Instituto Oswaldo Cruz e em outros institutos oficiais, poderão recorrer os interessados para o Ministro da Educação e Saude Pública, que designará uma comissão de técnicos, constituída por profissionais competentes e insuspeitos, afim de resolver sobre a procedência da reclamação apresentada.

Art. 135. Os produtos de institutos e laboratórios oficiais ou oficialmente reconhecidos, inclusive os do Instituto Oswaldo Cruz poderão ser mutuamente fiscalizados.

Art. 136. Só pela Alfândega do Rio de Janeiro e pelas dos Estados em que existam institutos oficiais, congêneres ao Instituto Oswaldo Cruz e de idoneidade técnica reconhecida pelo Departamento Nacional de Saude Pública, será permitida a importação de soros, vacinas e produtos biológicos.

Parágrafo único. Tais produtos só poderão ter despacho nas alfândegas, quando licenciados pelo Departamento Nacional de Saude Pública.

Art. 137. As análises e quaisquer outras pesquisas para a licença prévia só terão inicio depois do pagamento da taxa respectiva no Instituto Oswaldo Cruz.

Art. 138. Os institutos oficiais que verificarem, na análise dos produtos de outros institutos congêneres, quaisquer infrações regulamentares ou defeitos que os inferiorizem ou os inutilizem para o consumo, deverão levar o fato ao conhecimento do Departamento Nacional de Saude Pública, requisitando as necessárias providências.

Parágrafo único. No caso deste artigo o diretor geral do Departamento Nacional de Saude Pública solicitará, ao ministro da Educação e Saude Pública as providências administrativas que se façam necessárias.

Art. 139. Nenhuma pena se imporá ao importador ou fabricante pelas alterações imputaveis à ação do tempo ou a outros fatores que não entendam com a técnica ou fabricação. Em tal caso a autoridade se limitará a apreender o produto.

Art. 140. Os produtos biológicos alteraveis pela ação do tempo, deverão trazer consignado nos rótulos a data do fabrico, bem como o prazo máximo do seu valor terapêutico.

Art. 141. O Departamento Nacional de Saude Pública poderá proibir a colocação no mercado dos soros, vacinas e produtos opoterápicos de institutos, laboratórios ou quaisquer fábricas que reincidirem nas infrações ou fraudes indicadas nas instruções de que trata o artigo seguinte.

Art. 142. Os serviços de análises dos soros, vacinas e outros produtos biológicos serão regidos pelas instruções expedidas pelo Ministro da Educação e Saude Pública.

CAPÍTULO XI DOS ANTISSÉTICOS, DESINFETANTES, PRODUTOS DE HIGIENE E TOUCADOR

Art. 143. Os antissépticos ou desinfetantes, mesmo que não tenham indicações terapêuticas, só poderão ser expostos à venda depois de examinados e licenciados pelo Departamento Nacional do Saude Pública.

Parágrafo único. Seu licenciamento, fabrico e venda obedecerão às mesmas exigências e condições estabelecidas neste regulamento para as especialidades farmacêuticas, podendo o responsavel pelos desinfetantes ser engenheiro, químico, médico ou farmacêutico.

Art. 144. Os cosmeticos, produtos de higiene e toucador a que sejam atribuidas propriedades terapêuticas, poderão ser licenciados, como especialidades farmacêuticas, o que entretanto não lhes tirará as características de produto de higiene e toucador.

Art. 145. Os produtos de higiene e toucador não poderão trazer qualquer indicação terapêutica, quando não forem licenciados nos termos do artigo anterior.

Art. 146. Os antissépticos e desinfetantes só poderão ser licenciados quando verificado ser real e aproveitável seu poder bactericida, isento ainda de produtos nocivos e impróprios ao uso.

CAPÍTULO XII DAS ÁGUAS MINERAIS

Art. 147. As águas minerais naturais, a que se atribuem propriedades terapêuticas só poderão ser expostas à venda depois de ter sido analisadas pelo Departamento Nacional de Saúde Pública e verificada sua composição, eficácia ou indicação terapêutica.

Art. 148. Essas águas deverão conter nos rótulos a especificação do lugar e da fonte donde provirem, sendo consideradas falsificadas aquelas cuja composição se afastar da análise oficial.

Art. 149. Nenhuma água mineral natural poderá ser exposta à venda sem que o proprietário ou a empresa concessionária da fonte prove ter feito as obras de captação precisas para garantir a pureza da água, química e bacteriologicamente. Havendo declaração expressa, será tolerada a decantação e gazeficação da água, devendo-se empregar, então, para esse fim, anidrido carbônico livre de impurezas ou gases da própria fonte.

Art. 150. Sempre que o Departamento Nacional de Saúde Pública achar conveniente, mandará proceder análise e a verificar as condições de captação e exploração da água mineral.

Art. 151. As águas minerais de procedência estrangeira deverão ter um representante no país, que responderá perante o Departamento Nacional de Saúde Pública pelas indicações, qualidades ou propriedades das águas que representam, sendo estas ainda sujeitas as exigências feitas para as águas nacionais.

Art. 152. Os proprietários ou exploradores das águas minerais, que não satisfaçam as disposições deste regulamento, ou dêem indicações, qualidades ou propriedades diferentes das reconhecidas no licenciamento, serão passíveis de multa de 200\$0 a 500\$0 e do dobro nas reincidências.

CAPÍTULO XIII DOS TÓXICOS E ENTORPECENTES

Art. 153. Nenhuma farmácia, laboratório, drogaria e fábricas de produtos químicos farmacêuticos pode vender ou comprar qualquer tóxico entorpecente, ou hipnótico e especialidade farmacêutica que os contenha, sem receita médica ou requisição formulada por profissional habilitado.

Parágrafo único. Além do disposto neste regulamento, a venda e compra de tais substâncias ficará sujeita a legislação especial.

Art. 154. Considera-se para efeitos deste regulamento, *profissional, habilitado*:

- a) o farmacêutico responsável perante o Departamento Nacional de Saúde Pública ou as autoridades sanitárias estaduais competentes, por farmácia ou laboratório farmacêutico devidamente licenciado;
- b) o droguista responsável, perante estas autoridades, por drogaria ou depósito de drogas;
- c) o médico responsável por casa de saúde ou sanatório;
- d) o profissional devidamente licenciado para dirigir fábrica de produtos químicos e onde se manipulem tais substâncias;
- e) os cirurgiões dentistas e os médicos veterinários.

Art. 155. Haverá obrigatoriamente nos estabelecimentos de que trata o artigo anterior um livro de modelo aprovado pelo Departamento Nacional de Saúde Pública, legalizado de acordo com este regulamento, onde deverá ser escriturada a entrada e saída de todas as substâncias tóxicas entorpecentes e hipnóticas, com a indicação do nome e residência do vendedor e do comprador, a quantidade, a data da transação e a procedência da substância.

Parágrafo único. Serão escrupulosamente escrituradas no mesmo dia as compras e vendas efetuadas.

Art. 156. Os responsáveis pelos estabelecimentos que possuem licença para negociar com aquelas substâncias, deverão conservá-las fechadas a chave, em cofre ou armário especial, sob sua guarda, respondendo assim pelos

desvios ou faltas verificadas e não justificadas.

Art. 157. Os tóxicos para usos inseticidas industriais poderão ser fornecidos a pessoas de idoneidade reconhecida pelo vendedor, devendo seus nomes e endereços ser registrados, com a indicação a que se destinam, no livro de registro de tóxicos.

Art. 158. As substâncias tóxicas destinadas à preparação extemporânea das soluções antissépticas de uso externo e de usos não terapêuticos, não poderão ter a forma de pastilhas discoides e pílulas, e sim, obrigatoriamente, a de triângulos, losangos e bastonetes, afim de evitar confusão com os comprimidos e outras formas adotadas na preparação dos produtos farmacêuticos de uso interno.

Art. 159. As substâncias tóxicas entorpecentes e hipnóticas e especialidades farmacêuticas que as contenham só poderão ser vendidas em leilão, quando, avisada a Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina ou a autoridade estadual competente, achar-se presente no ato do leilão um inspetor ou sub-inspetor farmacêutico.

Parágrafo único. Neste caso só poderá adquirir estas substâncias, um profissional habilitado, o qual, antes de retirá-las do local onde se encontrem, deverá visar na repartição competente a respectiva requisição.

Art. 160. Os preparados oficinais e as especialidades farmacêuticas contendo entorpecentes, sob a forma de solutos injetáveis, e as especialidades da tabela A, só poderão ser fabricadas em laboratórios químicos-farmacêuticos munidos de uma licença especial e independente da licença do laboratório.

§ 1º Esta licença será de 500\$0.

§ 2º Os infratores deste artigo ficam sujeitos à multa de 1:000\$0 a 2:000\$0.

Art. 161. O responsável pelo estabelecimento cujo livro de tóxico esteja mal escriturado ou apresentado um estoque destas substâncias em divergência com o que realmente existe, fica sujeito à multa de 500\$0 a 2:000\$0, independente de qualquer outro procedimento criminal que lhe couber.

Parágrafo único. Na mesma penalidade incorrerá a firma proprietária do estabelecimento que cometeu a infração à revelia do responsável.

Art. 162. A importação dos tóxicos entorpecentes só poderá ser feita mediante licença especial concedida pelo Departamento Nacional de Saúde Pública, de acordo com as instruções especiais sobre o assunto.

CAPÍTULO XIV DAS APRENSÕES E ANÁLISES

Art. 163. Toda vez que o inspetor de Fiscalização do Exercício da Medicina no Distrito Federal e as autoridades sanitárias estaduais competentes julgarem necessário, ordenarão a apreensão de quaisquer fórmulas medicamentosas, drogas, produtos químicos, oficinais, de toucador, biológicos, soros, vacinas, desinfetantes, antissépticos, especialidades farmacêuticas e congêneres, em laboratórios, farmácias, drogarias, hervanários, depósitos, trapiches, fábricas, perfumarias, usinas, alfândegas, armazens, residências, estabelecimentos oficiais e onde quer que se encontrem, para serem analisados pelos químicos da inspeção ou outros técnicos de laboratórios oficiais ou idôneos, a juízo da autoridade competente.

§ 1º No ato da apreensão lavrar-se-á um termo, que além de assinado pelo funcionário apreensor, sê-lo-á por duas testemunhas idôneas, também podendo ou não o ser pelo interessado ou responsável, e onde se especifique a natureza e outras características do produto. Este, será colocado em duplicatas, em envólucros que levarão as assinaturas e dizeres, ficando um ou mais, contendo as duplicatas do produto, em poder da parte, para sua defesa e contra-prova da análise a ser feita.

§ 2º Caso haja necessidade, a juízo do funcionário apreensor, este interditará toda a partida suspeita, fazendo o interessado ou outra firma ou pessoa idônea, depositária e responsável pelo estoque do produto, até ulterior deliberação da autoridade competente.

§ 3º No caso do § 2º deste artigo, a firma depositária assinará um termo de depósito, que pode ser o mesmo de apreensão.

Art. 164. Se a alteração, falsificação ou deterioração for tão evidente que prescindida da perícia, o estoque da substância será desde logo inutilizado.

Art. 165. Verificado pela análise ou exame, ser o produto impróprio para consumo ou em desacordo com as exigências da Farmacopéia Brasileira, não preenchendo os fins a que se destina ou ainda em desacordo com o rótulo, será o interessado disto cientificado pelo recebimento do auto de infração do qual constará o motivo da condenação da substância.

Parágrafo único. Recebido este, o interessado dentro de 48 horas poderá contestar o resultado da análise ou exame, requerendo outro na contra-prova em seu poder.

Art. 166. Condenada uma substância, será a partida logo inutilizada, observando-se, entretanto, o disposto no art. 165, parágrafo único.

Art. 167. A análise ou exame da contra-prova ou perícia contraditória será procedida dentro do prazo de 30 dias da data da condenação do produto. Será efetuada conjuntamente pelo profissional autor do primeiro exame, por técnico indicado pela parte e por outro estranho à repartição apreensora e nomeado pelo inspetor de Fiscalização do Exercício da Medicina ou pela autoridade sanitária estadual competente.

§ 1º A abertura do invólucro contendo a amostra será feita após constatação de não ter sido violado.

§ 2º O resultado obtido ficará consignado em um relatório em duplicata, assinado por todos ou separadamente quando houver divergência, e cuja segunda via será entregue à parte interessada, mediante recibo.

Art. 168. Havendo divergência no resultado, decidirá o diretor do Departamento Nacional de Saude Pública, cabendo à parte recorrer, em última instância, para o ministro da Educação e Saude Pública.

Art. 169. O depositário ou a firma depositária de que fala o art. 163, § 2º, dando ao consumo, desviando, alterando ou substituindo o estoque da substância de que é guarda fiel, sofrerá a multa de 500\$0 a 2:000\$0, além da responsabilidade criminal que lhe couber.

Art. 170. As duplicatas de amostras da substâncias analisadas serão inutilizadas, se não forem, reclamadas pelos interessados no prazo de 60 dias, contados da data da terminação da análise.

§ 1º Tais produtos só serão restituídos mediante recibo e a quem apresentar documentos que prove ter sido paga a análise.

§ 2º As amostras das substâncias ou produtos condenados ou julgados impróprios para o consumo, em desacordo com a fórmula licenciada, com os dizeres do rótulo ou com as exigências da Farmacopéia Brasileira, não serão restituídas.

Art. 171. Salvo para atender ao serviço da Inspeção de Fiscalização do Exercício da Medicina e às solicitações das demais autoridades competentes, as análises só poderão ser realizadas depois que o interessado tenha pago a taxa no Tesouro, por meio de guia extraída no Departamento Nacional de Saude Pública.

CAPÍTULO XV DAS FRAUDES E SUA REPRESSÃO

Art. 172. Para os efeitos deste regulamento consideram-se substâncias, ou produtos alterados, adulterados, falsificados ou impróprios para o uso farmacêutico, as fórmulas medicamentosas, drogas, produtos químicos, galênicos, biológicos, de toucador, antisépticos, desinfetantes, especialidades farmacêuticas e quaisquer outras congêneres:

- a) quando tenham sido misturados ou acondicionados com substâncias que lhes modifiquem a qualidade ou reduzam o valor terapêutico;
 - b) quando se lhes tenha retirado, no todo ou em parte, um dos elementos de sua constituição normal ou substituído por outros de qualidade inferior, ficando de constituição diversa da enunciada no recipiente, nos rótulos ou fórmulas;
- quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem as exigências da

c) Farmacopéia Brasileira, portanto impróprios para o uso a que se destinam.

§ 1º Os infratores serão punidos com a multa de 100\$0 a 1:000\$0.

§ 2º Não será imposta multa por deterioração provinda da ação do tempo, quando ficar provado não haver intenção de fraude por parte dos interessados.

Art. 173. Sofrerá a multa de 200\$0 a 2:000\$0 independentemente do processo criminal, o farmacêutico, a pessoa, firma ou empresa proprietária de farmácia, laboratório, drogaria, hervanaria, depósito, fábrica, e outro qualquer estabelecimento ou mesmo qualquer particular que fabricar, vender, acondicionar ou expor ao consumo quaisquer substâncias, corpos ou produtos alterados, adulterados, falsificados, ou impróprios ao consumo, enumerados no art. 172, e suas letras *a*, *b* e *c*.

§ 1º A obrigação de indenizar o dano causado por estes delitos independente do processo e julgamento da ação criminal.

§ 2º Os crimes de fraude de substâncias e produtos quaisquer, definidos neste regulamento e nas leis congêneres, são inafiançáveis, cabendo as perícias às repartições técnicas do Departamento Nacional de Saude Pública ou as autoridades sanitárias estaduais competentes, na falta daquelas.

Art. 174. O procurador dos Feitos da Saude Pública procederá *ex-officio*, nos casos dos crimes previstos neste regulamento, quando a repartição competente do Departamento Nacional de Saude Pública lhe representar neste sentido, fornecendo-lhe os elementos necessários para a denúncia.

Art. 175. Verificado em análise fiscal estar o produto procedente do estrangeiro em desacordo com as indicações do rótulo ou não preencher os fins a que se destina ou ter sido fraudado ou falsificado, além das penalidades que no caso caberão aos importadores, representantes do fabricante ou vendedor estrangeiro e aos vendedores da substância, ficará interdita a entrada em território nacional dos produtos de tal marca ou fabricante.

Art. 176. São responsáveis nos casos previstos nos artigos precedentes:

- 1º, o fabricante, produtor ou manipulador da substância ou produto;
- 2º, o que tiver sob sua guarda o artigo alterado, falsificado ou deteriorado;
- 3º, o vendedor;
- 4º, o proprietário da casa onde se encontra a substância, desde que não o dono do produto;
- 5º, o que tiver comprado a pessoa desconhecida, ou não lhe denuncie a procedência.

Art. 177. Todas as drogas, produtos químicos e quaisquer outras substâncias expostas à venda em vasilhame ou pacote de qualquer natureza, serão rotulados.

§ 1º O rótulo deverá trazer o nome do fabricante, o lugar da fábrica e a marca do produto e será disposto de tal modo que não possa ser substituído ou retirado.

§ 2º As substâncias encontradas em desacordo com o disposto acima serão apreendidas a análise e, quando consideradas *boas para o consumo*, só poderão ser expostas à venda depois de cumprida a exigência deste artigo e paga a multa de 200\$0 a 1:000\$0.

Art. 178. As drogas, produtos químicos e outros, destinados a qualquer fim que não seja para *uso farmacêutico* ou quando em desacordo com as exigências da Farmacopéia Brasileira, só poderão ser armazenados, manipulados ou expostos, à venda quando em seus rótulos constar os dizeres "*impróprios para o uso farmacêutico*", em letras maiúsculas de dimensões iguais a das maiores constantes do rótulo, seguido da indicação do fim a que se destinam.

Art. 179. Para os efeitos deste regulamento, será considerado *fabricante* ou *produtor*, todo indivíduo que rotular ou acondicionar quaisquer substâncias, ou produtos, mesmo procedentes de outrem e vindo consignada no rótulo do acondicionador a procedência da mercadoria.

Art. 180. Ao responsável, à firma proprietária ou a qualquer pessoa que infringir qualquer dos artigos do presente regulamento, excetuando-se aqueles com pena já prevista, caberá a multa de 100\$0 a 2:000\$0 e o dobro nas reincidências, podendo também ser cassada a licença da casa, estabelecimento ou especialidade farmacêutica é impedida a venda do produto causa da infração, e apreendido e inutilizado seu estoque, a juízo da autoridade sanitária competente e sem prejuízo de qualquer ação criminal que lhe couber.

Parágrafo único. Não caberá ao infrator direito algum de reclamar indenização da Fazenda Nacional pela aplicação e execução do disposto nos artigos, parágrafos e letras deste regulamento.

Rio de Janeiro, 8 de setembro de 1931. - *Belisario Penna*, diretor geral.

Tabela que acompanha o regulamento do decreto n. 19.606, de 19 de janeiro de 1931, aprovada pelo decreto n. 20.377 de 8 de setembro de 1931.

DEPARTAMENTO NACIONAL DE SAUDE PÚBLICA

INSPETORIA DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DA MEDICINA

Licença inicial para funcionamento de farmácias, laboratórios farmacêuticos, laboratórios de análises, estabelecimentos industriais farmacêuticos, drogarias, depósitos de drogas e especialidades farmacêuticas e estabelecimentos congêneres, válida no exercício de um ano (em selo) 100\$0.

Revalidação anual das licenças destes estabelecimentos e das hervanarias já existentes (em selo) 50\$0.

Exame de especialidades farmacêuticas, produtos químicos, produtos higiênicos de toucador, plantas medicinais, águas minerais, medicinais, etc. (taxa na apresentação do requerimento).

Análises de vegetais e águas minerais medicinais	600\$0
Análises de desinfetantes e produtos químicos.....	300\$0
Análises de produtos higiênicos de toucador.....	200\$0
Análises de especialidades farmacêuticas.....	200\$0
Licença para expor à venda especialidades farmacêuticas (em selo) (válida por 5 anos).....	100\$0
Revalidação de licença de especialidades farmacêuticas (em selo) (válida por 5 anos).....	50\$0
Transferência de responsabilidade ou de propriedade, ou de responsabilidade e propriedade, ao mesmo tempo, de licenças de especialidades farmacêuticas e desinfetantes (em selo).....	100\$0
Licença especial para laboratórios que manipulam preparados contendo substâncias entorpecentes das tabelas A e B (solutus injetáveis e especialidades constantes da tabela B).....	500\$0
Exame de práticos de farmácia (taxa na apresentação do requerimento).....	10\$0

Este texto não substitui o original publicado no Diário Oficial da União - Seção 1 de 14/09/1931