



LEI 13.021/14

FARMÁCIA É ESTABELECIMENTO DE SAÚDE



COMUNICADO 2

COMUNICADO nº 2 CRF/PR SOBRE OS CORRELATOS

Prezado (a) colega farmacêutico (a):

Como divulgado pelo CRF-PR no comunicado 1, a Lei 13.021/2014 permitiu que as farmácias de qualquer natureza, além de qualquer tipo de medicamentos, poderiam dispor de produtos para o *Bem Estar* como cosméticos, perfumes, produtos de higiene, entre outros, além dos denominados *correlatos*, os quais, como também destacado na manifestação 1, necessariamente devem possuir estreita relação com o cuidado com a saúde dos consumidores.

O conceito de correlatos, embora definido pelas Leis nº 5.991/1973 e 6.360/1976, sempre gerou dúvidas e até equivocadas interpretações a respeito de sua efetiva aplicação, principalmente quando atribuídos a produtos absolutamente estranhos à atividade relacionada à saúde como doces, produtos de armário, alimentos e inúmeros outros a mesma qualificação de correlatos.

Fato é que tão especial e nobre finalidade desempenhada pela farmácia que mereceu leis especiais que tratam de suas possibilidades, como a Lei 5.991/1973, a Lei 6.360/1976 e a recente Lei 13.021/2014. Portanto, e por óbvio, na interpretação das possibilidades, a ênfase sempre deve ser dada no interesse da defesa da saúde do cidadão consumidor.

Por isso o CRF-PR nesse novo comunicado externa seu entendimento a respeito do que são efetivamente os produtos correlatos, de acordo com a interpretação dos textos legais aplicáveis aos estabelecimentos farmacêuticos.

Entendemos que *correlatos* são substâncias, produtos, aparelhos, ou acessórios 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, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários, como determina o artigo 4º, IV da Lei 5.991/73, compreendendo os produtos conceituados na Portaria nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994 (D.O.U. 13/12/1994), Resolução RDC nº 185/2001 (D.O.U. 24/10/2001) e Resolução RDC nº 16 de 28/03/2013 (D.O.U. 01/04/2013), da Anvisa.

Dentre os correlatos, os *cosméticos* possuem significativa participação em Farmácias e podem ser considerados como qualquer substância ou mistura destinada a ser aplicada nas partes externas do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou nos dentes e nas mucosas bucais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, limpá-los, perfumá-los, modificar lhes o aspecto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou de corrigir os odores corporais como pós-faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rugas, "blushes", batons, lápis labiais, preparados antissolares, bronzadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros, na forma do art. 3º, V da Lei 6.360/76.

A mesma legislação ainda define outro produto afeto que são os *perfumes*, conceituados como produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluindo os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida, na inteligência da Lei 6.360/76, art. 3º, IV.

Os *produtos de higiene* são os produtos para uso externo, antisséptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífrico, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorante, produtos para barbear e após o barbear, absorventes, papel higiênico, estípticos e outros, como determina o mesmo artigo 3º, inciso III da Lei 6.360/76, art. 3º, III.

Quanto aos *produtos dietéticos*, são aqueles tecnicamente elaborados para atender as necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais, pelos termos do



art. 4º, XVII da Lei nº 5.991/73 e art. 3º, I, da Lei nº 6.360/76). Importante destacar que este conceito deve ser interpretado nos termos que estão descritos no art. 46 da Lei nº 6.360/76 e se destinam a suprir necessidades dietéticas especiais; suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos ou a iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas e restrição.

Ainda dentre os produtos dietéticos, classificam-se em dois grupos, os que possuem ou não princípios ativos terapêuticos ou “substâncias medicamentosas”.

A venda de produtos dietéticos que contenham princípios terapêuticos é exclusiva de farmácias de qualquer natureza, como determina a Lei 13.021/2014. Já o art. 5º, § 2º da Lei nº 5.991/73, permite a venda de produtos dietéticos que não contenham princípios terapêuticos pelos estabelecimentos de comércio em geral, como supermercados e semelhantes, padarias etc.

Ainda no conceito de correlatos, sempre interpretado como produtos para a saúde, são importantes os instrumentos de saúde que englobam um extenso conjunto de produtos. São destinados para fins comuns aos dos medicamentos tais como prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença humana ou reabilitar a saúde. Devem atingir os seus fins através de mecanismos que não se traduzem em ações farmacológicas, metabólicas ou imunológicas, por isto se distinguindo dos medicamentos.

Entre os *aparelhos* e *acessórios* encontram-se os aparelhos ortopédicos que se destacam pela variedade imensa, como bolas, bolsas térmicas, almofadas, andadores, tornozeleiras, joelheiras, máscaras, géis, próteses, bengalas, muletas e tipoias, entre outros. Nessa linha de atendimento incluem-se os diversos aparelhos de acústica médica para os deficientes auditivos. Além disso, é importante que a farmácia disponibilize uma área para produtos relacionada ao cuidado com a saúde ocular onde, além dos lubrificantes, estejam às soluções para lentes de contato gelatinosas, rígidas, desproteinizantes e estojos para lentes de contato.

Dentre os *acessórios* inclui-se o atendimento de pacientes com ostomia (abertura artificial para o canal urinário, ou gastrointestinal ou traqueia), envolve a disposição de bolsas para recolhimento de excreções.

Os produtos odontológicos destinam-se a atender tudo ao que estiver relacionado com a prática odontológica e o autocuidado da cavidade oral, como aparelhos, produtos químicos, moldagens etc.

Temos ainda os aparelhos com propósitos auxiliares de diagnósticos e autocuidado de saúde como termômetro, medidor de teor sanguíneo de glicose, e de colesterol, entre outros, que entregam a responsabilidade aos usuários pela sua própria saúde além de estender os autocuidados à sociedade.

A indústria de equipamentos para a saúde lança acessórios para o tratamento de saúde em domicílio em ritmo crescente e que devem estar disponíveis nos estabelecimentos farmacêuticos. Entre estes aparelhos destacamos o termômetro digital; Termômetro de ouvido; Medidores de glicose, colesterol e triglicerídeos; Testes rápidos para HIV, sífilis e hepatites virais; teste de gravidez; Aparelho de pressão arterial; Frequencímetro; Nebulizador ultra-sônico; purificador de ar; Desfibrilador cardíaco, entre outros.

Além disso, as farmácias de qualquer natureza podem dispor de leites, papinhas, mamadeiras, chupetas, bicos e protetores de mamilos, observando-se a Lei Nº 11.265/2006 e os regulamentos que compõem a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de 1º Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL) que regulam a promoção comercial e a rotulagem de alimentos e produtos destinados a recém-nascidos e crianças de até três anos de idade.

Também estão incluídos no conceito de correlatos os nutrientes, definidos pelo art. 3º, II da Lei 6.360/76, que são substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas.

O farmacêutico poderá dispensar alimentos para fins especiais de acordo com a Resolução do CFF no 357/2001, capítulo 6º, incisos I, alíneas a, b, c, d § 1º incisos I, II, III, IV, V § 2º incisos I, II, III, IV e V, alterada pela Resolução no 416/04, como:

1. alimentos para dietas com restrição de nutrientes:
1.1 alimentos para dietas com restrição de carboidratos açúcares:

a) Alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose (dextrose);

b) Alimentos para dietas com restrição de outros mono e/ou dissacarídeos;

c) Adoçantes com restrição de sacarose, frutose e/ou glicose - adoçantes dietéticos.

1.2. alimentos para dietas com restrição de gorduras;

- 1.3. alimentos para dietas com restrição de proteínas (erros inatos de metabolismo, intolerância, síndrome de má absorção e outros);
- 1.4. alimentos para dietas com restrição de sódio;
2. alimentos para ingestão controlada de nutrientes:
- 2.1 alimentos para controle de peso:
- a) alimentos para redução ou manutenção de peso por substituição parcial das refeições ou para ganho de peso por acréscimo às refeições;
- b) alimentos para redução de peso por substituição total das refeições;
- 2.2. alimentos para praticantes de atividades físicas:
- a) repositores hidroeletrólíticos para praticantes de atividade física;
- b) repositores energéticos para atletas;
- c) alimentos protéicos para atletas;
- d) alimentos compensadores para praticantes de atividade física;
- e) aminoácidos de cadeia ramificada para atletas;
- 2.3. alimentos para dietas para nutrição enteral:
- a) alimentos nutricionalmente completos para nutrição enteral;
- b) alimentos para suplementação de nutrição enteral;
- c) alimentos para situações metabólicas especiais para nutrição enteral;
- d) módulos de nutrientes para nutrição enteral;
- 2.4. alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares;
3. alimentos para grupos populacionais específicos:
- 3.1. alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância, sucedâneos

do leite materno (leite em pó modificado/ leite em pó integral);

3.2. alimentos à base de cereais para alimentação infantil; 3.3. complementos alimentares para gestantes ou nutrízes;

3.4. alimentos para idosos;

3.5. fórmulas infantis.

Quando o estabelecimento farmacêutico optar pelo avião de alimentos destinados a pacientes com diabetes mellitus, estes devem ficar em local destinado unicamente a estes produtos, de maneira separada de outros produtos e alimentos.

É permitida a dispensação dos seguintes suplementos vitamínicos e/ou minerais:

I - vitaminas isoladas ou associadas entre si;
II - minerais isolados ou associados entre si;
III - associações de vitaminas com minerais;
IV - produtos fontes naturais de vitaminas e ou minerais, legalmente regulamentados por padrão de Identidade Qualidade (PIQ) de conformidade com a legislação pertinente.

Assim como a dispensação das seguintes categorias de alimentos:

I - substâncias bioativas com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde;
II - probióticos com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde;
III - alimentos com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde.

Os alimentos citados podem ser aviados quando em formas de apresentação não convencionais de alimentos, tais como comprimidos, tabletes, drágeas, cápsulas, sachês ou similares.

É permitida a venda de chás aromáticos, mel e derivados, própolis e geleia real, desde que regularizados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Agora, de outro lado, definitivamente não se enquadram no conceito de correlatos, embora muitas vezes encontrados nos estabelecimentos farmacêuticos produtos como sorvetes, balas, cartões telefônicos e chinelos.



De modo que o farmacêutico responsável pela farmácia de qualquer natureza não poderá dispensar os seguintes alimentos:

- a. Alimentos convencionais e bebidas em geral, "in natura" e/ou industrializados;
- b. Refrigerantes dietéticos;
- c. Leites pasteurizados, esterilizados, e outros derivados do leite em forma líquida;
- d. Alimentos convencionais modificados classificados como: baixo teor, reduzido teor, alto teor, fonte de, ou low, light, rich ou high, source.

Deverão ser observados os seguintes procedimentos quanto a guarda e dispensa dos alimentos facultados pela legislação:

- I. Os alimentos devem ter registro no órgão competente;
- II. Devem estar separados dos demais produtos e medicamentos;
- III. Os produtos devem obedecer a rotulagem específica;
- IV. Devem estar em unidade pré-embaladas sendo vedado o seu fracionamento;
- V. Os consumidores devem ser orientados quanto as diferenças, indicações e riscos.

O Farmacêutico com consciência sanitária orienta seu pessoal e principalmente ao proprietário, sobre os riscos que pode acarretar graves problemas de saúde dos consumidores. Para tanto, é imprescindível ao farmacêutico o cumprimento das Boas Práticas de Farmácia (Good Pharmacy Practices, GPP - WHO/PHARM/DAP 1996), um conjunto de normas que serve para garantir a qualidade dos serviços prestados pelos profissionais da Farmácia.

Estas normas requerem, entre outros aspectos, os seguintes critérios:

- 1) que a preocupação básica do farmacêutico seja o bem-estar do paciente em qualquer situação (farmácia de qualquer natureza);
- 2) que o núcleo da atividade farmacêutica seja a dispensa de fármacos e outros produtos relacionados aos cuidados de saúde com qualidade reconhecida, que a informação e o aconselhamento aos pacientes sejam adequados e se faça a avaliação e acompanhamento dos efeitos

resultantes do uso de fármacos e dos produtos para os cuidados de saúde;

- 3) que a parte íntegra da contribuição do farmacêutico seja a promoção da prescrição racional e econômica, assim como o uso racional dos fármacos;
- 4) que o propósito de cada elemento dos serviços farmacêuticos tenha importância para o paciente e cada um deles seja claramente definido e comunicado de forma efetiva, a todos os interessados.

Tais requerimentos encontram-se na Resolução nº 357/2001 do CFF (DOU de 27/4/2001).

Na hipótese de irregularidade em farmácias de qualquer natureza, é inegável a responsabilidade ética, civil, penal e administrativa do farmacêutico responsável pelo estabelecimento. Ora, trata-se do profissional devidamente habilitado para coordenar as atividades de dispensação e as demais peculiaridades e por isso responde às autoridades e terceiros por toda essa sequência de atos inerentes à atividade de que desempenha.

Assim, alegar que o farmacêutico não pode ser responsabilizado por atos ilícitos praticados na farmácia, sob o argumento de que o proprietário da farmácia não permite eventual correção de conduta é a confissão de que não está cumprindo com a obrigação imposta pela Lei 13.021/14, art. 11 e parágrafo único, fato que também caracteriza falta grave nos termos da Resolução nº 596/14 do CFF – Conselho Federal de Farmácia". Para tanto, se faz necessário que o farmacêutico comprove as providências por ele tomadas.

O Conselho Regional de Farmácia do Paraná fiscalizará o exercício e as atividades farmacêuticas, promovendo as anotações das possíveis irregularidades identificadas nas obrigações de farmacêuticos com responsabilidade técnica por farmácias de qualquer natureza, ficando sujeitos a apuração das infrações éticas e sanções disciplinares de acordo com a Resolução no 596/14 (anexo 3º) do CFF com fundamento no artigo 30 da Lei nº 3.820/60.



Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR



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

Para lembrar:



Lei 5.991/73	Lei 13.021/14
<p>Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.</p> <ul style="list-style-type: none">- Farmácia - estabelecimento de comércio [...] (Autorização e Licença)- Farmácia - local de dispensa (Produtos)	<p>Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.</p> <ul style="list-style-type: none">- Farmácia - estabelecimento de saúde (ações e serviços – Produtos)- Farmácia – local de atividades farmacêuticas (Ato Farmacêutico)

Veja também:



Facebook: Vídeo explicativo sobre a Lei 13.021/14.
Endereço: www.facebook.com/crfpr



Folder explicativo sobre a Lei 13.021.
versão online: www.crf-pr.org.br

Farmacêutico, o CRF-PR está de portas abertas para esclarecer dúvidas sobre a Lei 13.021/14. Entre em contato pelo e-mail: crfpr@crf-pr.org.br ou pelo fone (41) 3363-0234

LEI 13.021/14

FARMÁCIA É ESTABELECIMENTO DE SAÚDE



CRF-PR.ORG.BR | FACEBOOK.COM/CRFPR
TWITTER.COM/CRF_PARANA | YOUTUBE.COM/CRFPARANA
INSTAGRAM.COM/CRFPR



CRF-PR