



Serviço Público Federal  
**Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará – CREMEC**  
R Floriano Peixoto, 2021 – José Bonifácio – 60.025-131  
Fortaleza – Ceará Fone: 85 3230.3080 – Fax: 85 3221.6929  
E-mail: [cremec@cremec.com.br](mailto:cremec@cremec.com.br)

**PARECER CREMEC n.º 23/2011**  
**19/08/2011**

**PROCESSO-CONSULTA** - Protocolo CREMEC n.º 4793/2011

**ASSUNTO** – Armazenagem e Dispensação de psicotrópicos e medicamentos controlados em Unidade de Saúde sem farmacêutico responsável técnico.

**PARECERISTA** – Conselheira Valéria Góes Ferreira Pinheiro

**EMENTA** – De acordo com a legislação vigente é obrigatório para a armazenagem e dispensação de psicotrópicos e outros medicamentos de controle especial que a Unidade de Saúde disponha de Farmácia e Farmacêutico responsável técnico.

**DA CONSULTA**

Em 03/06/2011, foi protocolada, sob o n.º 4793, solicitação de parecer sobre a legalidade de um Posto de Saúde do PSF armazenar e dispensar psicotrópicos e outros medicamentos de controle especial, sem a presença de um farmacêutico, e quando existe Centro de Atenção Psicossocial (CAPS) no município.

**DO PARECER**

Para responder à questão colocada consultamos o **Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos (GPUIM) da Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem – FFOE - Universidade Federal do Ceará**, serviço abalizado que tem subsidiado ações no Estado do Ceará, no que se refere ao acesso a medicamentos e ao seu uso adequado.

A resposta abaixo transcrita foi gentilmente enviada pela Dra. Ana Cláudia de Brito Passos – farmacêutica do CIM/UFC, após revisão da Profa. Dra. Mirian Parente Monteiro – coordenadora do CIM/UFC.



## **RESPOSTA**

De acordo com a Portaria 344/98 de 12 de Maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, **ressalta-se a necessidade da responsabilidade técnica do farmacêutico para esta atividade**, conforme o disposto no capítulo VII, artigo 67.

### **DA GUARDA**

**Art. 67** As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, **deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico** ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmoquímica.

De acordo com o Decreto 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências, no seu artigo 1º cita que:

**Art. 1º** São atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos:

I - desempenho de funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopéicas, quando a serviço do público em geral ou mesmo de natureza privada;

II - assessoramento e responsabilidade técnica em:

a) estabelecimentos industriais farmacêuticos em que se fabriquem produtos que tenham indicações e/ou ações terapêuticas, anestésicos ou auxiliares de diagnóstico, ou capazes de criar dependência física ou psíquica;

b) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se executem controle e/ou inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de produtos que tenham destinação terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capazes de determinar dependência física ou psíquica;

c) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se pratiquem extração, purificação, controle de qualidade, inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de insumos farmacêuticos de origem vegetal, animal e mineral;

**d) depósitos de produtos farmacêuticos de qualquer natureza;**

**Art. 3º** As disposições deste Decreto abrangem o exercício da profissão de farmacêutico no serviço público da União, dos Estados, Distrito Federal, Territórios, Municípios e respectivos órgãos da administração indireta, bem como nas entidades particulares.



De acordo com a Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973, em seu artigo 6º:

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

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

#### **Cap IV - Da Assistência e Responsabilidade Técnicas**

**Art. 15** - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

De acordo com a Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

**Art 10 – São infrações sanitárias:**

Item IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, **armazenar**, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, **medicamentos**, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente **ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:**

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

## **CONCLUSÃO**

Pelo exposto conclui-se a princípio que a dispensação de medicamentos de controle especial não é exclusiva dos Centros de Atenção Psicossocial (CAPS), portanto não há ilegalidade no fato de um Posto de Saúde do PSF armazenar e dispensar tais medicamentos.



Serviço Público Federal  
**Conselho Regional de Medicina do Estado do Ceará – CREMEC**  
R Floriano Peixoto, 2021 – José Bonifácio – 60.025-131  
Fortaleza – Ceará Fone: 85 3230.3080 – Fax: 85 3221.6929  
E-mail: [cremec@cremec.com.br](mailto:cremec@cremec.com.br)

Contudo deve ser ressaltado que de acordo com a legislação vigente é obrigatório para a armazenagem e dispensação de psicotrópicos e outros medicamentos de controle especial que a Unidade de Saúde disponha de Farmácia e Farmacêutico técnico responsável. Em caso de descumprimento desta norma, a Vigilância Sanitária do Estado e/ou município deverá ser comunicada a fim de tomar as medidas cabíveis.

Este é o parecer, salvo melhor juízo.

Fortaleza, 19 de agosto de 2011

Conselheira Valéria Góes Ferreira Pinheiro  
Parecerista

#### **LEGISLAÇÃO PERTINENTE**

- Portaria 344/98 de 12 de Maio de 1998
- Decreto 85878 de 7 de abril de 1981
- Lei 6437 de 20 de agosto de 1977
- Lei 5991 de 17 de dezembro de 1973