



Parecer DJ/CRF nº 39/2014

***Fracionamento de insumos farmacêuticos em farmácia.
Licença específica. Inexigibilidade.***

Consulta-nos, a Comissão Assessora de Homeopatia, por meio de sua Coordenadora, Dra. Márcia Borges, acerca da necessidade de uma licença específica para que uma farmácia fracione insumos farmacêuticos.

Insumo farmacêutico, conforme conceito extraído da Lei nº 5.991/73, consiste na droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes (artigo 4º, III). A farmácia, por sua vez, é o estabelecimento onde se efetua a manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

As farmácias, para seu regular funcionamento, necessitam da Autorização Especial de Funcionamento (AFE) e, caso manipulem medicamentos valendo-se de substâncias sujeitas a controle especial necessitam também da Autorização Especial (AE), ambas emitidas pela ANVISA. Referidas autorizações, doravante, não se sujeitam a renovações (Lei nº 13.043/2014).

A Lei nº 5.991/73 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas e medicamentos determina que todo o estabelecimento para realizar a dispensação, representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos **depende** de uma licença para seu funcionamento, vale dizer, **a atividade será exercida somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário** (artigo 21). Essa licença está sujeita a uma renovação anual (artigo 25) e será emitida desde que verificado o cumprimento das condições sanitárias exigidas para o licenciamento inicial.

A supracitada lei não distingue, não estabelecendo qualquer diferenciação no tocante à licença expedida quando se trate de farmácia de manipulação.



CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO

Ademais, o armazenamento e o fracionamento de insumos farmacêuticos são inerentes a própria atividade desenvolvida em uma farmácia de manipulação, não se sujeitando a qualquer licença específica ou diferenciada sob égide da Lei nº 5.991/73.

Portanto, não se faz necessária qualquer licença específica em razão do fracionamento de insumos farmacêuticos em farmácias de manipulação.

É, salvo melhor juízo, o Parecer.

São Paulo, 16 de dezembro de 2014.

Simone Aparecida Delatorre

OAB/SP nº 163.674