

PODER LEGISLATIVO



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

PROJETO DE LEI

Nº 143/2023

AUTORES:DEPUTADO BAZANA

EMENTA:

DISPÕE SOBRE A MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS
MAGISTRAIS EM FARMÁCIAS COM MANIPULAÇÃO NÃO ENQUADRADOS
COMO PREPARAÇÃO MAGISTRAL E PREPARAÇÃO OFICINAL.



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

PROJETO DE LEI ORDINÁRIA Nº 143/2023

Dispõe sobre a manipulação de Produtos Farmacêuticos Magistrais em farmácias com manipulação não enquadrados como preparação magistral e preparação oficial.

Art. 1º. As farmácias são classificadas, segundo sua natureza, como:

I - farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

II - farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

Art. 2º. Os diferentes produtos manipulados em Farmácias com Manipulação são classificados como:

I - Produto Farmacêutico Magistral: todo o produto obtido pelo Processo de Manipulação Magistral;

II - Preparação Magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar;

III - Preparação Oficial: é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA.



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

Art. 3º. As farmácias com manipulação ficam autorizadas à manipulação e à comercialização dos seguintes produtos para saúde:

- I - cosméticos e dermocosméticos;
- II - perfumes e aromatizadores de ambiente;
- III - produtos de higiene;
- IV - dietoterápicos;
- V - fitoterápicos;
- VI - chás;
- VII - produtos hipoalergênicos;
- VIII - plantas com finalidade terapêutica;
- IX - suplementos alimentares;
- X - florais;
- XI - homeopantias;
- XII - preparações magistrais à base de mel, própolis e geleia real;
- XIII - análogos a saneantes e domissanitários para higiene de ambiente doméstico;
- XIV - outras preparações magistrais permitidas pela autoridade sanitária competente.

§ 1º. As drogas vegetais, preparações farmacopéicas, preparações pertencentes às listas oficiais e as preparações descritas nos incisos do "caput" deste artigo poderão ser mantidas em estoque e expostas ao público, desde que isentas de prescrição e somente no estabelecimento no qual o produto farmacêutico magistral foi efetivamente manipulado.

§ 2º. As farmácias com manipulação ficam autorizadas a realizar a manipulação, o fracionamento em embalagens individualizadas e a dispensação, conforme necessidades do usuário, de medicamentos, nutracêuticos,



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

alimentos funcionais e suplementos para fins terapêuticos, na forma farmacêutica de cápsulas oleaginosas, adquiridas a granel pelo estabelecimento.

§ 3º. As preparações magistrais, oficinais ou produtos farmacêuticos magistrais receberão prazo de validade estabelecido de acordo com as Boas Práticas de Manipulação da farmácia.

§ 4º. As farmácias com manipulação poderão realizar comercialização remota de produtos farmacêuticos magistrais, preparações magistrais e oficinais.

§ 5º. As Farmácias com Manipulação poderão manter estoque de preparações magistrais desde que com registro de justificativa técnica pelo farmacêutico para atender demanda específica do estabelecimento.

Art. 4º. O Farmacêutico responsável técnico, seus assistentes e substitutos são os responsáveis por garantir a qualidade dos produtos farmacêuticos magistrais devendo manter registros e manuais de boas práticas com embasamento técnico que possam comprovar esta garantia.

Art. 5º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 20 de março de 2023.

BAZANA
Deputado Estadual



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

JUSTIFICATIVA

Ínclitos colegas parlamentares desta Casa de Leis, a presente proposta visa estabelecer a necessidade e adequação a atual legislação.

Até a publicação da RDC 67/07 as Farmácias eram estabelecimentos que faziam “fórmulas magistrais e fórmulas oficinais”, sendo que o conceito histórico no Brasil (e no mundo) de fórmulas magistrais era de “produtos manipulados” em farmácia magistrais ou com manipulação como também é conhecido hoje em dia.

No Brasil, mais recentemente, grandes empresas nasceram de farmácias magistrais, sendo que contamos com uma dessas empresas com sede em nosso Estado do Paraná.

A Farmácia com Manipulação nunca deixou de fazer outras fórmulas magistrais além das preparações magistrais e oficinais, mas após a RDC 67/07 foi criado um vácuo que levou a um entendimento equivocado em alguns órgãos fiscalizatórios de que a Farmácia com Manipulação só poderia fazer preparações magistrais e oficinais.

A Resolução 467/07 do Conselho Federal de Farmácia que Regula as Atividades do Farmacêutico Atuando na Manipulação de Medicamentos e dos Produtos Farmacêuticos, reconhece como uma competência do Farmacêutico: “Manipular, dispensar e comercializar medicamentos isentos de prescrição, bem como cosméticos e outros produtos farmacêuticos magistrais, independente da apresentação da prescrição.”

Esta discussão se arrasta desde a resolução 33 de 2000 da ANVISA e causa algumas distorções que necessitam serem observadas.

O objetivo da proposta de lei apresentada não é ir de encontro ao que está previsto na Resolução 67/07 da ANVISA mas sim complementar e regular a produção de outros produtos magistrais que não se enquadram como preparação magistral ou oficial, dando segurança e estabilidade para toda a cadeia farmacêutica magistral do estado do Paraná garantindo à população o acesso a uma ampla gama de produtos e serviços efetuados na Farmácia com Manipulação bem como garantir o direito das Farmácias com manipulação de produção e venda em seus estabelecimentos próprios e expansão como empresas, além de garantir a paridade com outros estados que já tem feito suas próprias regulamentações, o que com o advento da venda pela internet tem levado inclusive a uma perda de capacidade das empresas paranaenses de concorrer com empresas de outros estados.

Desta feita, levando-se em consideração a importância do tema, torna-se necessária a aprovação das medidas normativas previstas nesta proposição.



DEPUTADO BAZANA

Documento assinado eletronicamente em 17/03/2023, às 11:54, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>



A autenticidade do documento pode ser conferida no site
<https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **143** e o
código CRC **1A6D7F9E0E6D4FB**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

INFORMAÇÃO Nº 8299/2023

Informo que esta proposição foi apresentada na **Sessão Ordinária do dia 20 de março de 2023** e foi autuada como **Projeto de Lei nº 143/2023**.

Curitiba, 20 de março de 2023.

Camila Brunetta
Mat. 20.373



CAMILA BRUNETTA SILVA

Documento assinado eletronicamente em 20/03/2023, às 16:44, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **8299** e o código CRC **1B6D7B9A3A4F1BE**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

INFORMAÇÃO Nº 8318/2023

Informo que, revendo nossos registros em busca preliminar, constata-se que a presente proposição guarda similitude com o **Projeto de Lei nº 465/2022**, que está arquivado.

Curitiba, 20 de março de 2023.

Danielle Requião
Mat. 20.626



DANIELLE REQUIAO

Documento assinado eletronicamente em 20/03/2023, às 17:48, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **8318** e o código CRC **1D6C7E9D3D4C5FE**

**ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ**

PROPOSIÇÃO

COMPLETO

TIPO		NÚMERO	ANO	PROTOCOLO D.A.P.
PROJETO DE LEI		465	2022	4921/2022
DATA ENTRADA	PRAZO	ASSUNTO		
26/10/2022		SAÚDE		
Nº D.O. ALEP	DATA D.O. ALEP	REGIME DE URGÊNCIA		
		NÃO		

AUTOR(ES)

DEPUTADO BAZANA

PALAVRAS-CHAVE

FARMACIA, MANIPULAÇÃO, MEDICAMENTOS, PRODUTOS FARMACÊUTICOS

EMENTA

DISPÕE SOBRE A MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS MAGISTRAIS EM FARMÁCIAS COM MANIPULAÇÃO NÃO ENQUADRADOS COMO PREPARAÇÃO MAGISTRAL E PREPARAÇÃO OFICIAL.

OBSERVAÇÕES**TRÂMITES/AÇÕES**

ENTRADA	LOCAL DE TRAMITAÇÃO	DATA	AÇÃO	OBSERVAÇÃO	RELATOR
26/10/2022 15:35	DAP - DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA AO PLENÁRIO	26/10/2022 15:35	ELABORAÇÃO DA ÍNTEGRA		
31/10/2022 13:10	COORDENADORIA DE APOIO A MESA				
31/10/2022 16:40	DIRETORIA LEGISLATIVA				
31/10/2022 16:41	DL - AUTUAÇÃO	31/10/2022 16:46	AUTUADO		
31/10/2022 16:41	DL - AUTUAÇÃO	31/10/2022 16:46	INFORMAÇÃO		
31/10/2022 16:41	DL - AUTUAÇÃO	01/11/2022 14:24	INFORMAÇÃO		
31/10/2022 16:41	DL - AUTUAÇÃO	01/11/2022 14:25	ENCAMINHADO(A)		
16/11/2022 14:52	COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA				
26/01/2023 13:12	DIRETORIA LEGISLATIVA	09/02/2023 16:40	ARQUIVADO ART. 296 - FINAL DE LEGISLATURA		
26/01/2023 13:12	DIRETORIA LEGISLATIVA	09/02/2023 17:09	DESPACHO		



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

DESPACHO - DL Nº 5365/2023

Ciente;

Encaminhe-se à Comissão de Constituição e Justiça.

Dylliardi Alessi
Diretor Legislativo



DYLLIARDI ALESSI

Documento assinado eletronicamente em 27/03/2023, às 16:19, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **5365** e o código CRC **1B6E7F9C4C1A8FD**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

EMENDA SUBSTITUTIVA GERAL AO PROJETO DE LEI Nº 143/2023

Nos termos do inciso IV do art. 175 e do inciso II do art. 180 do Regimento Interno da Assembleia Legislativa do Estado do Paraná, apresenta-se Substitutivo Geral ao Projeto de Lei nº 143/2023, que passa a vigorar com a seguinte redação:

Dispõe sobre a manipulação e comercialização de preparações e correlatos em farmácias com manipulação.

Art. 1º As farmácias são classificadas, segundo sua natureza, como:

I - farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

II - farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

Art. 2º As farmácias com manipulação ficam autorizadas à manipulação e à comercialização das seguintes preparações ou produtos:

- I - cosméticos e dermocosméticos;
- II - perfumes e aromatizadores de ambiente;
- III - produtos de higiene;
- IV - dietoterápicos;
- V - fitoterápicos;
- VI - chás;
- VII - produtos hipoalergênicos;
- VIII - plantas com finalidade terapêutica;
- IX - suplementos alimentares;
- X - florais;
- XI - homeopantias;
- XII - preparações magistrais à base de mel, própolis e geleia real;
- XIII - análogos a saneantes e domissanitários para higiene de ambiente doméstico;
- XIV - outras preparações magistrais permitidas pela autoridade sanitária competente.

§1º As drogas vegetais, preparações farmacopéicas, preparações pertencentes às listas oficiais e as preparações descritas nos incisos do "caput" deste artigo poderão ser mantidas em estoque e expostas ao público, desde que isentas de prescrição e somente nos estabelecimentos, matriz e/ou filiais, que possuam licenciamento sanitário para manipulação.

§2º As farmácias com manipulação ficam autorizadas a realizar a manipulação, o fracionamento em embalagens individualizadas e a dispensação, conforme necessidades do usuário, de medicamentos, nutracêuticos, alimentos funcionais e suplementos para fins terapêuticos, na forma farmacêutica de cápsulas oleaginosas, adquiridas a granel pelo estabelecimento.



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

§3º As farmácias com manipulação poderão realizar comercialização remota de produtos farmacêuticos magistrais, preparações magistrais e oficinais.

§4º As Farmácias com Manipulação poderão manter estoque de preparações magistrais desde que com registro de justificativa técnica pelo farmacêutico para atender demanda específica do estabelecimento.

Art. 3º O Farmacêutico responsável técnico, seus assistentes e substitutos são os responsáveis por garantir a qualidade dos produtos farmacêuticos magistrais devendo manter registros e manuais de boas práticas com embasamento técnico que possam comprovar esta garantia.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 16 de outubro de 2023.

BAZANA
Deputado Estadual



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

JUSTIFICATIVA

A presente emenda substitutiva geral tem como objetivo adequar o texto do projeto de lei nº 143/2023 com algumas demandas apresentadas pela Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais.

Sendo assim, esperamos contar com o apoio dos nobres parlamentares para a aprovação desta emenda.



DEPUTADO BAZANA

Documento assinado eletronicamente em 16/10/2023, às 22:36, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **720** e o código CRC **1C6C9C7A5F0B5CB**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

INFORMAÇÃO Nº 12583/2023

Informo que o Projeto de Lei nº 143/2023, de autoria do Deputado Bazana, recebeu emenda substitutiva geral nos termos do inciso II do art. 180 do Regimento Interno da Assembleia Legislativa do Paraná.

Observa-se que a emenda de plenário aguarda receber parecer da Comissão de Constituição e Justiça, conforme determinação do §2º do art. 76 do RI.

Curitiba, 17 de outubro de 2023.

Rafael Cardoso
Mat. 20.374



RAFAEL LENNON CARDOSO

Documento assinado eletronicamente em 17/10/2023, às 09:38, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **12583** e o código CRC **1C6E9E7F5D4D6EE**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

DESPACHO - DL Nº 8031/2023

Ciente;

Encaminhe-se à Comissão de Constituição e Justiça para apreciação da emenda.

Dylliardi Alessi
Diretor Legislativo



DYLLIARDI ALESSI

Documento assinado eletronicamente em 17/10/2023, às 10:17, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **8031** e o código CRC **1C6A9E7E5E4F6ED**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

PARECER DE COMISSÃO Nº 3242/2023

PARECER DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA

—

—

PL Nº 143/2023

AUTORIA: DEPUTADO BAZANA

*DISPÕE SOBRE A MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS
MAGISTRAIS EM FARMÁCIAS COM MANIPULAÇÃO NÃO
ENQUADRADOS COMO PREPARAÇÃO MAGISTRAL E PREPARAÇÃO
OFICINAL.*

PREÂMBULO

—

O presente Projeto de Lei, de autoria do Deputado Bazana, visa estabelecer regras gerais acerca dos produtos farmacêuticos magistrais e sua comercialização.

Na justificativa, explica o autor que após a edição da Resolução 467/07, do Conselho Federal de Farmácia, foi criada lacuna na regulamentação, bem como distorções que merecem ser sanadas.

Em consulta ao Conselho Federal de Farmácia, obtivemos parecer com a seguinte conclusão:

CONCLUSÃO

Diante do exposto, e após ler e analisar o PL, verifica-se a integral compatibilidade com os comando legais e constitucionais pátrio. Portanto, é totalmente compatível que as farmácias magistrais podem manipular e manter estoque mínimos para comercialização dos seguintes produtos para saúde, cosméticos, dermocosméticos, perfumes, aromatizadores de ambiente, produtos de higiene, dietoterápicos,



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

fitoterápicos, chás, produtos hipoalergênicos, plantas com finalidade terapêutica, suplementos alimentares, florais, homeopantias, preparações magistrais à base de mel, própolis e geleia real, análogos a saneantes e domissanitários para higiene de ambiente doméstico, outras preparações magistrais permitidas pela autoridade sanitária competente.

Verifica-se que o §5º do art. 3º, da PLO 465/2022, atende as exigências normativas, pelo critério do baixo risco sanitário para os produtos manipulados que se almeja normatizar por Lei Estadual para que as farmácias de manipulação possam ter estoque mínimo, atendendo a justificativa obrigatória do farmacêutico para definir o tamanho do estoque mínimo para atender a demanda operacional de cada estabelecimento.

Assim sendo, não havendo óbices, manifesto-me favoravelmente à aprovação do Projeto de lei n.º 465, de 2022, de autoria do Exmo., deputado estadual Bazana.

É o nosso parecer.

Posteriormente, o próprio autor do Projeto apresentou Emenda Substitutiva Geral, com o seguinte teor:

EMENDA SUBSTITUTIVA GERAL AO PROJETO DE LEI N° 143/2023

Nos termos do inciso IV do art. 175 e do inciso II do art. 180 do Regimento Interno da Assembleia Legislativa do Estado do Paraná, apresenta-se Substitutivo Geral ao Projeto de Lei n° 143/2023, que passa a vigorar com a seguinte redação:

Dispõe sobre a manipulação e comercialização de preparações e correlatos em farmácias com manipulação.

Art. 1º As farmácias são classificadas, segundo sua natureza, como:

I - farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

II - farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

Art. 2º As farmácias com manipulação ficam autorizadas à manipulação e à comercialização das seguintes preparações ou produtos:

I - cosméticos e dermocosméticos;

II - perfumes e aromatizadores de ambiente;

III - produtos de higiene;

IV - dietoterápicos;

V - fitoterápicos;

VI - chás;

VII - produtos hipoalergênicos;

VIII - plantas com finalidade terapêutica;

IX - suplementos alimentares;

X - florais;

XI - homeopatias;

XII - preparações magistrais à base de mel, própolis e geleia real;

XIII - análogos a saneantes e domissanitários para higiene de ambiente doméstico;

XIV - outras preparações magistrais permitidas pela autoridade sanitária competente.

§1º As drogas vegetais, preparações farmacopéicas, preparações pertencentes às listas oficiais e as preparações descritas nos incisos do "caput" deste artigo poderão ser mantidas em estoque e expostas ao público, desde que isentas de prescrição e somente nos estabelecimentos, matriz e/ou filiais, que possuam licenciamento sanitário para manipulação.

§2º As farmácias com manipulação ficam autorizadas a realizar a manipulação, o fracionamento em embalagens individualizadas e a dispensação, conforme necessidades do usuário, de medicamentos, nutracêuticos, alimentos funcionais e suplementos para fins terapêuticos, na forma farmacêutica de cápsulas oleaginosas,



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

adquiridas a granel pelo estabelecimento.

§3º As farmácias com manipulação poderão realizar comercialização remota de produtos farmacêuticos magistrais, preparações magistrais e oficinais.

§4º As Farmácias com Manipulação poderão manter estoque de preparações magistrais desde que com registro de justificativa técnica pelo farmacêutico para atender demanda específica do estabelecimento.

Art. 3º O Farmacêutico responsável técnico, seus assistentes e substitutos são os responsáveis por garantir a qualidade dos produtos farmacêuticos magistrais devendo manter registros e manuais de boas práticas com embasamento técnico que possam comprovar esta garantia.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Referida emenda teve como objetivo adequar a redação do Projeto à demandas da Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais.

FUNDAMENTAÇÃO

Prefacialmente, o artigo 41 do Regimento Interno Assembleia Legislativa do Estado do Paraná (RIALEP) atesta as competências desta Comissão de Constituição e Justiça (CCJ) para emitir parecer quanto à constitucionalidade, legalidade, juridicidade, adequação regimental e caráter estrutural das proposições.

Mencionada a competência desta Comissão para a emissão de pareceres técnicos sobre as proposições, passa-se a analisar os demais elementos necessários.

Quanto à competência para a iniciativa de projetos, verifica-se que o projeto encontra amparo no artigo 162, inciso I e §1º do RIALEP. Seguindo a mesma orientação, a Constituição do Estado do Paraná, em seu artigo 65, estabelece regra assemelhada que inclusive delineou a acima citada.

O Projeto de Lei em questão pretende normas sobre a “*manipulação de Produtos Farmacêuticos Magistrais em farmácias com manipulação não enquadrados como preparação magistral e preparação oficinais*” (art. 1º). O projeto delinea ainda: 1) a classificação das farmácias (art. 1º); 2) a classificação dos produtos manipulados (art. 2º); 3) a lista



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

de produtos que as farmácias de manipulação estarão autorizadas a comercializar (art. 3º); 4) a forma de manutenção do estoque, prazo de validade e possibilidade de comercialização remota (parágrafos do art. 3º) e 5) a responsabilidade do Farmacêutico responsável técnico, seus assistentes e substitutos (art. 4º).

Verifica-se, assim, que o Projeto adentra em questões técnicas de alta complexidade e relevância para uma atividade bastante sensível do ramo da saúde e com eventuais desdobramentos para a saúde dos usuários, bem como para a atividade profissional do farmacêutico.

Porém, o parecer técnico emitido pelo Conselho Federal de Farmácia supre quaisquer dúvidas que possam existir sobre o tema.

Ademais, adveio, posteriormente à chegada do Projeto de Lei em questão à presente Comissão, parecer da Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais – Anfarmag, que originou a Emenda apresentada pelo autor.

Ainda, com novo ofício, a mesma Associação supra requereu fossem realizadas outras alterações, necessárias para afastar qualquer ilegalidade.

Desta forma, apresenta-se substitutivo geral ao Projeto de Lei, acatando-se a emenda apresentada pelo autor, Deputado Bazana, bem como as sugestões apresentadas pela Anfarmag.

–

CONCLUSÃO

–

Diante do exposto, opina-se pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei, na forma do substitutivo geral, tendo em vista sua **CONSTITUCIONALIDADE E LEGALIDADE**.

Curitiba, 08 de novembro de 2023.

DEPUTADO TIAGO AMARAL

Presidente



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

DEPUTADO REQUIÃO FILHO

Relator

SUBSTITUTIVO GERAL AO PROJETO DE LEI Nº 143/2023

Dispõe sobre a manipulação e comercialização de preparações e correlatos em farmácias com manipulação.

Art. 1º As disposições desta lei versam sobre a manipulação e comercialização de preparações e correlatos em farmácias com manipulação.

Parágrafo único. Para fins desta lei, compreende-se farmácia como uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos, sendo classificadas, segundo sua natureza, na forma do art. 3º da Lei 13.021, de 08 de Agosto de 2014:

I - farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

II - farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

Art. 2º As farmácias com manipulação ficam autorizadas à manipulação e à comercialização das seguintes preparações ou produtos:

I - cosméticos e dermocosméticos;

II - perfumes e aromatizadores de ambiente;

III - produtos de higiene;



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

- IV - dietoterápicos;
- V - fitoterápicos;
- VI - chás;
- VII - produtos hipoalergênicos;
- VIII - plantas com finalidade terapêutica;
- IX - suplementos alimentares;
- X - florais;
- XI - homeopantias;
- XII - preparações magistrais à base de mel, própolis e geleia real;
- XIII - análogos a saneantes e domissanitários para higiene de ambiente doméstico;
- XIV - outras preparações magistrais permitidas pela autoridade sanitária competente.

§1º As drogas vegetais, preparações farmacopeicas, preparações pertencentes às listas oficiais e as preparações descritas nos incisos do "caput" deste artigo poderão ser mantidas em estoque e expostas ao público, desde que isentas de prescrição, podendo, ainda, os produtos serem transferidos entre os estabelecimentos matriz e/ou filiais que possuam licenciamento sanitário para manipulação

§2º As farmácias com manipulação ficam autorizadas a realizar a manipulação, o fracionamento em embalagens individualizadas e a dispensação, conforme necessidades do usuário, de medicamentos, nutracêuticos, alimentos funcionais e suplementos para fins terapêuticos, na forma farmacêutica de cápsulas oleaginosas, adquiridas a granel pelo estabelecimento.

§3º As farmácias com manipulação poderão realizar comercialização remota de produtos.

§4º As Farmácias com Manipulação poderão manter estoque de preparações magistrais desde que com registro de justificativa técnica pelo farmacêutico para atender demanda específica do estabelecimento.

Art. 3º O Farmacêutico responsável técnico, seus assistentes e substitutos são os responsáveis por garantir a qualidade dos produtos farmacêuticos magistrais devendo manter registros e manuais de boas práticas com embasamento técnico que possam comprovar esta garantia.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>



DEPUTADO REQUIÃO FILHO

Documento assinado eletronicamente em 12/12/2023, às 11:40, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **3242** e o código CRC **1B7D0F2C3B9A2FC**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

INFORMAÇÃO Nº 13696/2023

Informo que o Projeto de Lei nº 143/2023, de autoria do Deputado Bazana, recebeu parecer favorável na forma de substitutivo geral na Comissão de Constituição e Justiça. O parecer foi aprovado na reunião do dia 12 de dezembro de 2023.

O projeto está em condições de prosseguir seu trâmite.

Curitiba, 12 de dezembro de 2023.

Rafael Cardoso
Mat. 20.374



RAFAEL LENNON CARDOSO

Documento assinado eletronicamente em 12/12/2023, às 12:20, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **13696** e o código CRC **1C7F0A2F3A9E4EE**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

DESPACHO - DL Nº 8791/2023

Ciente;

Encaminhe-se à Comissão de Saúde Pública.

Dylliardi Alessi
Diretor Legislativo



DYLLIARDI ALESSI

Documento assinado eletronicamente em 12/12/2023, às 13:40, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **8791** e o código CRC **1A7E0D2A3B9F4EB**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

PARECER DE COMISSÃO Nº 3260/2023

COMISSÃO DE SAÚDE PÚBLICA

Parecer ao Projeto de Lei nº 143/2023

O presente projeto de lei de autoria do deputado Bazana, que dispõe sobre a manipulação de produtos farmacêuticos magistrais em farmácias com manipulação não enquadrados como preparação magistral e preparação oficial.

A matéria já recebeu análise, da constitucionalidade e legalidade da Douta Comissão da Constituição e Justiça, que apresentou parecer favorável.

Chamada a opinar, a Comissão de Saúde Pública, encontra méritos indiscutíveis no Projeto de Lei pois proposta tem por objetivo, complementar e regular a produção de outros produtos magistrais que não se enquadram como preparação magistral ou oficial, dando segurança e estabilidade para toda a cadeia farmacêutica magistral do Estado do Paraná garantindo à população o acesso a uma ampla gama de produtos e serviços efetuados na Farmácia com Manipulação bem como garantir o direito das farmácias com manipulação de produção e venda em seus estabelecimentos próprios e expansão como empresas.

Isto posto, opinamos pela aprovação do projeto.

MÁRCIA HUÇULAK

Presidente

TERCILIO TURINI

Relator



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>



DEPUTADO TERCÍLIO TURINI

Documento assinado eletronicamente em 12/12/2023, às 14:13, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **3260** e o código CRC **1E7B0B2D4A0E1CB**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

INFORMAÇÃO Nº 13769/2023

Informo que o Projeto de Lei nº 143/2023, de autoria do Deputado Bazana, recebeu parecer favorável na Comissão de Saúde Pública. O parecer foi aprovado na reunião do dia 12 de dezembro de 2023.

O projeto recebeu pareceres das Comissões a seguir indicadas e está em condições de prosseguir seu trâmite.

Comissões com pareceres **favoráveis**:

- Comissão de Constituição e Justiça, com substitutivo geral; e
- Comissão de Saúde Pública.

Curitiba, 12 de dezembro de 2023.

Maria Henrique de Paula
Mat. 40.668



MARIA HENRIQUE

Documento assinado eletronicamente em 12/12/2023, às 19:50, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **13769** e o código CRC **1D7F0E2A4D2A1CC**



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO PARANÁ

Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury

Pc Nossa Senhora De Salete SN - Bairro Centro Cívico - CEP 80530911 - Curitiba - PR - <https://www.assembleia.pr.leg.br>

DESPACHO - DL Nº 8836/2023

Ciente;

Encaminhe-se à Diretoria de Assistência ao Plenário.

Dylliardi Alessi
Diretor Legislativo



DYLLIARDI ALESSI

Documento assinado eletronicamente em 12/12/2023, às 20:11, conforme Ato da Comissão Executiva nº 2201/2019.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site
<https://consultas.assembleia.pr.leg.br/#/documento> informando o código verificador **8836** e o código CRC **1B7C0E2B4F2B1FC**