



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

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.

Este texto não substitui o publicado no DOU, de 14.9.1931 e retificado em 17.9.1931

Regulamento a que se refere o decreto nº 20.377 desta data

CAPÍTULO I

DA PROFISSÃO FARMACEUTICA

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 oficinais, especialidades farmacêuticas, produtos químicos, galênicos, biológicos, etc., e plantas de aplicações terapêuticas;
- d) o fabrico dos produtos biológicos e químicos oficinais;
- 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 paragrafo anterior os medicos, nas localidades em que clinicarem, e as respectivas esposas, ás quais é expressamente proibido o exercicio da farmacia sob qualquer forma salvo se forem farmaceuticas legalmente habilitadas, caso em que terão sua situação regida pelo art. 5º.

Art. 6º Excetuam-se do disposto no artigo anterior os estabelecimentos farmaceuticos pertencentes a hospitais, casas de saude, sanatorios, cooperativas, fabricas, companhias empresas quando destinados ao uso exclusivo dos seus operarios, estabelecimentos religiosos, ordens terceiras, sociedades beneficentes, e congengeres, bastando para estes casos que elês tenham um farmaceutico responsavel, com contrato bilateral, observados os demais artigos deste regulamento.

Art. 7º As firmas atuais proprietárias de farmacia já existentes na data da entrada em vigor do [decreto numero 19.606, de 19 de janeiro de 1931](#), ficam isentas da exigencia contida no art. 5º não poderá, entretanto ser admitido nenhum novo socio solidario á sociedade que não satisfaça as disposições do art. 1º.

Paragrafo unico. As farmacias e suas filiais ou sucursais que se conservarem fechadas por mais de 90 dias ou se transferirem de municipio serão consideradas novas e autonomas, para os efeitos desta lei.

Art. 8º No caso de falecimento do proprietario da farmacia os herdeiros necessarios poderão continuar com a farmacia herdada durante o espaço de cinco anos, depois de terminado o inventario, desde que mantenham na sua direção técnica efetiva um farmaceutico legalmente habilitado.

Art. 9º As exigencias ora estabelecidas para os farmaceuticos, no que se refere ao funcionamento das farmacias, se aplicam aos atuais praticos licenciados pelos Estados, que possuiam farmacia em pleno funcionamento na data da promulgação do [decreto nº 19.606, de 19 de janeiro de 1931](#).

Art. 10. Nas localidades onde em um raio de mais de seis quilometros de distância não houver farmacia estabelecida, poderá ser dada, pela autoridade sanitaria competente, a uma pessoa idonea, a seu juizo, licença de suprir a população local de socorros farmaceuticos.

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

§ 2º A licença a que se refere este artigo será sempre concedida a titulo precario, e cessará desde que em um raio de 6 quilometros se instale uma farmacia.

Art. 11. Os farmaceuticos diplomados pelos estabelecimentos de ensino de jurisdição estadual, até a data do [decreto nº 19.606](#) terão os seus direitos assegurados decreto dos respectivos Estados.

Art. 12. Em caso de venda ou traspasse do estabelecimento farmaceutico os adquirentes habilitar-se-ão perante a repartição sanitaria como se se tratasse de nova farmacia.

CAPÍTULO II

NO EXERCÍCIO DA FARMÁCIA E SUA FISCALIZAÇÃO

Art. 13. A fiscalização do exercicio da farmacia fica centralizada no Departamento Nacional de Saude Pública, no Distrito Federal, a cargo do Inspetor da Fiscalização do Exercicio da Medicina, e nos Estados, a cargo das autoridades sanitarias competentes, de acôrdo com os regulamentos respectivos.

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

Art. 15. Dos atos e decisões proferidas pelo inspetor da Fiscalização da Medicina e pelas autoridades competentes nos Estados, cabe recurso voluntario para o diretor geral do Departamento Nacional de Saude Pública, sendo que os provenientes dos Estados serão encaminhados por intermedio da Inspeçtoria do Fiscalização do Exercicio da Medicina.

Paragrafo unico. Estes recursos serão recebidos dentro do prazo de 60 dias quando provindos, de atos e despachos das autoridades sanitarias estaduais o dentro de 15 dias, quando do inspetor da Fiscalização do Exercicio da Medicina,

Art. 16. Os cargos de inspetor e sub-inspetor de farmacia, em todo o territorio da Republica., só poderão ser exercidos por farmaceuticos legalmente habilitados, que não poderão ter nem dirigir farmacia ou laboratorio.

Art. 17. A instalação e funcionamento de farmacia de qualquer genero, depende de licença do Departamento Nacional de Saude Pública no Distrito Federal, e da autoridade sanitaria competente, nos Estados.

§ 1º A licença será solicitada á autoridade competente em requerimento, no qual serão feitas as seguintes indicações: nome da cidade, vila ou povoação onde se pretende instalar a farmacia, rua e numero do predio ou outros caracteristicos de identificação. Esse requerimento será assinado individualmente por farmaceutico 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 a 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 outra 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;

f) 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 designados para isso.

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\$00 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\$000. 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\$000, 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\$000 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 proprietario da farmacia é responsavel pelas irregularidades que nela ocorrem á revelia do farmaceutico responsavel, sendo sujeito ás multas e penalidades impostas a êste por infrações ao disposto neste regulamento.

Art. 27. O farmaceutico responsavel que tiver necessidade de ausentar-se da farmacia deverá deixar na direção de sua casa outro profissional que o substitua.

Art. 28. Para o disposto no artigo anterior deverá ser requerida licença á autoridade sanitaria.

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

Art. 29. Na farmacia não póde ser instalado consultorio medico ou de outra natureza, em qualquer de seus compartimentos ou dependencias, nem será permitida ao medico sua instalação em lugar de acesso tambem pela farmacia. ([Vide Lei nº 1.888, de 1953](#)).

Paragrafo unico. Fica proibida a colocação de placas e cartazes indicadores de medicos nos portais e paredes das farmacias.

Art. 30. Os farmaceuticos e proprietarios de farmacia cujos livros de registro de receituario ou de toxico contiverem irregularidades, como rasuras, emendas e outros vicios que possam prejudicar a verificação da autenticidade do registro, são sujeitos á multa de 500\$000 a 1:000\$000 de juro nas reincidencias.

Art. 31. Nenhuma farmacia poderá ser transferida para outro local sem prévia inspeção do predio e licença da Inspetoria de Fiscalização do Exercicio da Medicina ou da autoridade estadual competente.

Art. 32. Licenciado para dirigir uma farmacia, o farmaceutico assinará na Inspetoria de Fiscalização do Exercicio da Medicina ou na repartição estadual competente, em livro apropriado, um termo de responsabilidade, que cessará sómente com o deferimento de seu pedido de baixa.

Art. 33. O nome do farmaceutico responsavel deverá sempre figurar nas contas, faturas e anuncios do estabelecimento que dirigir.

Art. 34. E' permitido ao farmaceutico manter em sua farmacia secções de perfumarias e outros artigos de uso domestico e de toucador.

Art. 35. O farmaceutico que fornecer medicamentos alterados, falsificados ou sofisticados, suprimir ou substituir os medicamentos prescritos nas receitas medicas, alterar formulas ou fizer produtos officinais de modo diferente do prescrito na Farmacopéa Brasileira, será multado em 500\$000 e o dobro na reincidencia, podendo ser determinado o fechamento da farmacia, a juizo do inspetor ou da autoridade estadual competente.

Art. 36. O farmaceutico responsavel deverá assinar diariamente o livro de registro de receituario, logo após a última receita aviada em cada dia.

Paragrafo unico. O proprietario da farmacia será punido com a multa de 500\$000 a 1:000\$000, além da pena criminal, desde que seja verificada a falsidade da assinatura do farmaceutico, responsavel nos livros de registro do receituario, bem como nas receitas em que estiver incluída substancia ativa.

Art. 37. Nenhum farmaceutico terá a direção tecnica de mais de uma farmacia, não sendo tambem permitido o exercicio de qualquer outra profissão ou comércio nestes estabelecimentos.

Art. 38. O Departamento Nacional de Saúde Pública, por intermedio da Inspetoria de Fiscalização do Exercicio da Medicina, organizará para o cumprimento do art. 18, letra a, tabelas das drogas, vasilhame e utensilios que toda farmacia é obrigada a possuir.

Paragrafo unico. Estas tabelas serão revistas e modificadas, e estas modificações publicadas no jornal oficial, todas as vezes que se tornarem necessarias no jornal oficial, todas os vezes que se tornarem necessarias, a juizo do diretor do Departamento Nacional de Saúde Publica.

Art. 39. Ao farmaceutico e seus auxiliares ou ao proprietario da farmacia é vedado dar consultas medicas, aplicar aparelhos, ou praticar qualquer ato privativo do exercicio da profissão medica.

Paragrafo unico. Os infratores serão punidos com a multa de 200\$000 a 500\$000 dobrada na reincidencia.

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

Paragrafo unico. Esses auxiliares quando não forem farmaceuticos, deverão provar suas habilitações, de acôrdo com as instruções expedidas pelo inspetor de Fiscalização do Exercicio da Medicina do Departamento Nacional de Saúde Pública ou pela autoridade competente estadual, afim de obter o certificado de prático de farmacia habilitado. Só poderão trabalhar como oficial de farmacia os praticos que tiverem certificado de habilitação fornecido pelas autoridades citadas.

CAPÍTULO III

DAS RECEITAS E DO RECEITUARIO

Art. 41. O farmaceutico antes de aviar a receita deverá transcrevê-la literalmente no livro proprio, inclusive nome e residencia 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 substancia ativa, o farmaceutico a assinará antes de devolvê-la, juntamente com a medicação, ao cliente, ou de arquivá-la, nos casos determinados.

§ 2º Será valida a assinatura do auxiliar da farmacia que fôr farmaceutico legalmente habilitado.

Art. 42. Na ausencia do farmaceutico não poderá, ser aviada receita que dependa de manipulação, e em que figura substancia ou sob sua direta fiscalização, exceto nos casos de comprovada urgencia.

Art. 43. São consideradas ativas, para efeitos dêste regulamento as substancias que estão com dose maxima indicada na Farmacopéa Brasileira ou indicadas como "Toxicos" ou a "separar".

Art. 44. As receitas deverão ser escritas a tinta, por extenso, legivelmente, em vernaculo, nelas contando o nome e residencia do doente, bem como a residencia ou o consultorio do medico.

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

Paragrafo único. E' obrigatoria a existencia nas farmacias de tais relações.

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

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

Art. 48. Em casos de emergencia, justificados, o farmaceutico 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 á autoridade sanitaria.

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

Art. 50. Nenhum medico poderá mandar que suas receitas sejam aviadas em determinada farmacia, nem tão pouco receitar sob fórmula de codigo ou de número.

Art. 51. É terminantemente proibida a repetição de receita que encerre substancia ativa, sem autorização escrita do proprio punho do profissional.

Art. 52. Os dizeres das receitas serão transcritas integralmente no rotulo aposto ao continente ou involucro do medicamento, com a data de seu aviamento, número de ordem do registro de receituario e nome do profissional.

Paragrafo unico. Os rotulos deverão trazer impressos: o nome da farmacia, a rua e número do predio onde funciona, o nome do farmaceutico responsavel, o número e a data da licença.

Art. 53. A farmacia será provida obrigatoriamente de rotulos brancos especiais, contendo em maiusculas 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 envoltorios dos medicamentos terão como remate ao fecho uma etiqueta ou sêlo privado, com o nome da farmacia ou do farmaceutico, aposto de fórmula a impedir o abrimto sem a sua dilaceração.

Art. 55. O farmaceutico na preparação dos medicamentos magistraes e officinaes e na autenticação das drogas, produtos quimicos biologicos e congêneres que adquirir, deverá guiar-se pela Farmacopéa Brasileira, da qual haverá, obrigatoriamente, um exemplar em cada farmacia.

Paragrafo unico. Não se incluem nas disposições dêste artigo as farmacias homeopaticas, salvo no que se refere á autenticação e qualidade das substancias medicamentosas.

Art. 56. Encontrando a autoridade fiscalizadora, no livro de receituario, receita firmada por profissional que não tenha titulo registrado, imporá, tanto ao farmaceutico como a este profissional, a multa de 500\$000 e o dobro nas reincidencias.

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS PRIVATIVOS 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 o associações congêneres, acham-se sujeitos á fiscalização da Inspecção de Fiscalização do Exercício da Medicina ou da autoridade estadual competente, obedecendo o seu funcionamento ás 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 DEPOSITOS DE DROGAS

Art. 61. Nenhuma drogaria, ou depósito de drogas será aberto ao público sem prévia licença do Departamento Nacional de Saúde 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\$ a 1:000\$ 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 Saúde 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\$ a 1:000\$ e fechamento do estabelecimento até a sua localização.

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 o 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 Saúde 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 ás 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 á agricultura, á pecuária e á 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 respeitadas os direitos dos atuais proprietários das hervanarias existentes, até que haja modificação na sua propriedade, sendo então cassadas as licenças concedidas.

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

§ 2º É proibida às hervanarias 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 Saúde Pública, por intermédio da inspetoria 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 Saúde 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\$, 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:

a) que a dependência do prédio onde for instalada satisfaz as exigências das disposições concernentes às 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 Saúde 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 laboratorios de analises que estiverem funcionando em más condições de asseio ou não observarem o disposto em qualquer dos artigos deste regulamento, serão passíveis da multa de 200\$ a 2:000\$, 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 officinais, e especialidades farmacêuticas.

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

Art. 85. Os produtos officinais 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, triturarem 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 Inspetoria 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 qualquer 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\$ a 2:000\$ 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 inocuo e injetável.

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 hermético, 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 o uso médico ou farmacêutico, são obrigados, sob pena de multa de 10\$ a 100\$ 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\$ e 1:000\$ 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 os que 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 bi-lateral, devidamente registrado no Registro de Títulos e Documentos.

Art. 99. É obrigatória a comunicação à Inspetoria 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\$ a 1:000\$ 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 Saúde Pública providenciará junto ao ministro de Educação e Saúde 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 Saúde Pública por tudo quanto diga respeito a seus produtos.

CAPÍTULO IX

DAS ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS

Art. 105. Especialidade farmacêutica, 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, o 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 do 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 farmacêutica, 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 Saúde 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 Saúde Pública.

Art. 118. O Departamento Nacional de Saúde 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 á saúde ou não preenche as indicações a que se propõe.

§ 1º Verificado encontrar-se um preparado em contravenção ás 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 Saúde 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 á sua petição, certidão do Departamento Nacional de Saúde Pública no Distrito Federal ou da autoridade sanitária competente nos Estados, de que preenche as condições deste artigo ou se refira a documento hábil juntado em processo anterior.

§ 2º Só será concedida arquivamento ás 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 indusam a êste fim, produtos que possam ser aplicados como tais, sob pena de multa de 500\$, 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 Saúde Pública, por ocasião do licenciamento, ou não satisfizerem as exigências da licença, pagarão a multa de 200\$ a 500\$, 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 nos termos da licença concedida pelo Departamento Nacional de Saúde Pública.

Art. 123. É expressamente proibido o anuncio 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\$ a 500\$, 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 do 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 Saúde 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 reexporta-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\$, além da apreensão dos produtos até a satisfação das exigências regulamentares.

Art. 131. Todos os produtos deverão trazer nos rotulos o nome e a séde do laboratorio, além das indicações relativas a cada especie, e quando procedentes de institutos ou laboratorios particulares, a data e o número da licença.

Paragrafo único. Os produtos de laboratorios e institutos particulares encontrados em desacôrdo com êste artigo, sujeitam os infratores á pena de multa de 500\$, 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 si satisfazem as disposições dêste regulamento e as instruções respectivas.

§ 1º A apreensão de amostras para analise fiscal será efetuada por autoridade competente onde quer que se encontrem tais produtos: institutos e laboratorios oficiais ou particulares, armazens de estradas de ferro ou aduaneiros, drogarias, farmacias, e depositos quaisquer.

§ 2º Os produtos condenados em analises fiscais serão inutilizados e sujeitos os infratores á multa de 500\$ a 1:000\$, 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 analises e quaisquer outras pesquisas destinadas á licença prévia serão realizadas pelo Instituto Oswaldo Cruz; as destinadas á fiscalização serão feitas por êste no Distrito Federal; nos Estados, pelos institutos oficiais ou oficialmente reconhecidos, quando possuam idoneidade tecnica a juizo do Departamento.

§ 1º As analises e provas a que se refere êste regulamento deverão ser concluidas no prazo maximo de 60 dias, decorridos os quais, se não houver proibição formal, poderão os produtos ser colocados no mercado.

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

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

Art. 136. Só pela Alfandega do Rio de Janeiro e pêlas dos Estados em que existam institutos oficiais, congêneres ao Instituto Oswaldo Cruz e de idoneidade tecnica reconhecida pelo Departamento Nacional de Saúde Pública, será permitida a importação de sôros, vacinas e produtos biologicos.

Paragrafo unico. Tais produtos só poderão ter despacho nas alfandegas, quando licenciados pelo Departamento Nacional de Saúde Pública.

Art. 137. As analises 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 analise 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 Saúde Pública, requisitando as necessarias providências.

Paragrafo unico. No caso deste artigo o diretor geral do Departamento Nacional de Saude Pública solicitará ao ministro da Educação e Saúde Publica as providencias administrativas que se façam necessarias.

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

produto.

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

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

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

CAPÍTULO XI

DOS ANTISÉPTICOS, DESINFETANTES, PRODUTOS DE HIGIENE E TOUCADOR

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

Paragrafo unico. Seu licenciamento, fabrico e venda obedecerão ás mesmas exigencias e condições estabelecidas neste regulamento para as especialidades farmaceuticas, podendo o responsavel pelos desinfetantes ser engenheiro, quimico, medico ou farmaceutico.

Art. 144. Os cosmeticos, produtos de higiene e toucador a que sejam atribuidas propriedades terapeuticas, poderão ser licenciados, como especialidades farmaceuticas, 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 terapeutica, quando não forem licenciados nos termos do artigo anterior.

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

CAPÍTULO XII

DAS AGUAS MINERAIS

Art. 147. As aguas minerais naturais, a que se atribuam propriedades terapeuticas só poderão ser expostas á venda depois de ter sido analisadas pelo Departamento Nacional de Saúde Pública e verificada sua composição, eficacia ou indicação terapeutica.

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

Art. 149. Nenhuma agua mineral natural poderá ser exposta á venda sem que o proprietario ou a empresa concessionaria da fonte prove ter feito as obras de captação precisas para garantir a pureza da agua, quimica e bacteriologicamente. Havendo declaração expressa, será tolerada a decantação e gazeficação da agua, devendo-se empregar, então, para esse fim, anidrido carbonico livre de impurezas ou gazes da propria fonte.

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

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

Art. 152. Os proprietarios ou exploradores das aguas minerais, que não satisfaçam as disposições dêste regulamento, ou dêem indicações, qualidades ou propriedades diferentes das reconhecidas no licenciamento, serão passíveis de multa de 200\$000 a 500\$000 e do dobro nas reincidencias.

CAPÍTULO XIII

DOS TOXICOS E ENTORPECENTES

Art. 153. Nenhuma farmacia, laboratorio, drogaria e fabricas de produtos quimicos farmaceuticos póde vender ou comprar qualquer toxico entorpecente, ou hipnotico e especialidade farmacêutica que os contenha, sem receita médica ou requisição formada por profissional habilitado.

Paragrafo unico. Além do disposto neste regulamento, a venda e compra de tais substancias ficará sujeita a legislação especial.

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

- a) o farmaceutico responsavel perante o Departamento Nacional de Saúde Pública ou as autoridades sanitarias estaduais competentes, por farmacia ou laboratorio farmaceutico devidamente licenciado;
- b) o droguista, responsavel, perante estas autoridades, por drogaria ou depósito de drogas;
- c) o medico responsavel por casa de saúde ou sanatorio;
- d) o profissional devidamente licenciado para dirigir fábrica de produtos quimicos e onde se manipulem tais substancias;
- e) os cirurgiões dentistas e os medicos veterinarios.

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 acôrdo com êste regulamento, onde deverá ser escriturada a entrada e saída de todas as substancias toxicas entorpecentes e hipnoticas, com a indicação do nome e residencia do vendedor e do comprador, a quantidade, a data da transação e a procedencia da substancia.

Paragrafo unico. Serão escrupulosamente escrituradas no mesmo dia as compras e vendas efetuadas.

Art. 156. Os responsaveis pelos estabelecimentos que possuem licença para negociar com aquelas substancias, deverão conservá-las fechadas a chave, em cofre ou armario especial sob sua guarda, respondendo assim pelos desvios ou faltas verificadas e não justificadas.

Art. 157. Os toxicos 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 toxicos.

Art. 158. As substancias toxicas destinadas á preparação extemporanea das soluções antisépticas de uso externo e de usos não terapeuticos, não poderão ter a fórmula de pastilhas discoides e pilulas, e sim, obrigatoriamente, a de triangulos losangos o bastonetes afim de evitar confusão com os comprimidos e outras fórmulas adotadas na preparação dos produtos farmaceuticos de uso interno.

Art. 159. As substancias toxicas entorpecentes e hipnoticas o especialidades farmaceuticas que as contenham só poderão ser vendidas em leilão, quando, avisada a Inspecoria de Fiscalização do Exercicio da Medicina ou a autoridade estadual competente, achar-se presente no ato do leilão um inspetor ou sub-inspetor farmaceutico.

Paragrafo unico. Neste caso só poderá adquirir estas substancias, 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 officinais e as especialidades farmaceuticas contendo entorpecentes, sob a fórmula de solutos injetaveis, e as especialidades da tabela A, só poderão ser fabricadas em laboratorios quimicos-farmaceuticos munidos de uma licença especial e independente da licença do laboratorio.

§ 1º Esta licença será de 500\$000.

§ 2º Os infratores dêste artigo ficam sujeitos á multa de 1:000\$ a 2:000\$000.

Art. 161. O responsavel pelo estabelecimento cujo livro de toxico esteja mal escriturado ou apresentado um estoque destas substancias em divergencia com o que realmente existe, fica sujeito á multa de 500\$000 a 2:000\$000, independente de qualquer outro procedimento criminal que lhe couber.

Paragrafo unico. Na mesma penalidade incorrerá a firma proprietaria do estabelecimento que cometeu a infração á revelia do responsavel.

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

CAPÍTULO XIV

DAS APREENSÕES E ANALISES

Art. 163. Toda vez que o inspetor de Fiscalização do Exercicio da Medicina no Distrito Federal e as autoridades sanitarias estaduais competentes julgarem necessario, ordenarão a apreensão de quaisquer fórmulas medicamentosas, drogas, produtos quimicos, officinais, de toucador, biologicos, sôros, vacinas, desinfetantes, antisepticos, especialidades farmaceuticas e congeneres, em laboratorios, farmacias, drogarias, hervanarias, depositos, trapiches, fabricas, perfumarias, usinas, alfandegas, armazens, residencias, estabelecimentos officiais e onde quer que se encontrem, para serem analisados pelos quimicos da inspecoria ou outros tecnicos de laboratorios officiais ou idoneos, a juizo da autoridade competente.

§ 1º No ato da apreensão lavrar-se-á um termo, que além de assinado pelo funcionario apreensor, sê-lo-á por duas testemunhas idoneas, tambem podendo ou não o ser pelo interessado ou respansavel, e onde se especifique a natureza e outras caracteristicas do produto. Este, será colocado em duplicatas, em envelopros 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 funcionario apreensor, êste interditará toda a partida suspeita, fazendo o interessado ou outra firma ou pessoa idonea, depositaria e responsavel pelo estoque do produto, até ulterior deliberação da autoridade competente.

§ 3º No caso do § 2º dêste artigo, a firma depositaria assinará um termo de deposito, que pôde ser o mesmo de apreensão.

Art. 164. Si a alteração, falsificação ou deterioração fôr tão evidente que prescindida da pericia, o estoque da substancia será desde logo inutilizado.

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

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

Art. 166. Condenada uma substancia, será a partida logo inutilizada, observando-se, entretanto, o disposto no artigo 165, paragrafo unico.

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

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

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

Art. 168. Havendo divergencia no resultado, decidirá o diretor do Departamento Nacional de Saúde Pública, cabendo á parte recorrer, em última instancia, para o ministro da Educação e Saúde Pública.

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

Art. 170. As duplicatas de amostras da substancias analisadas serão inutilizadas, si 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 substancias ou produtos condenados ou julgados improprios para o consumo, em desacôrdo com a fórmula licenciada, com os dizeres do rótulo ou com as exigencias da Farmacopéa Brasileira, não serão restituídas.

Art. 171. Salvo para atender ao serviço da Inspecção de Fiscalização do Exercício da Medicina e ás 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 Saúde Pública.

CAPÍTULO XV

DAS FRAUDES E SUA REPRESSÃO

Art. 172. Para os efeitos deste regulamento consideram-se substancias, ou produtos alterados, adulterados, falsificados ou improprios nara o uso farmaceutico, as fórmulas meleys de 1931 - Vol. III dicamentosas, drogas, produtos quimicos, galenicos, biologicos, de toucador, antiséticos, desinfetantes, especialidades farmaceuticas e quaisquer outras congengeres:

a) quando tenham sido misturados ou acondicionados com substancias que lhes modifiquem a qualidade ou reduzam o valor terapeutico;

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 rotulos ou formulas;

c) quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem as exigências da Farmacopéia Brasileira, portanto impróprios para o uso a que se destinam.

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

§ 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\$ a 2:000\$ independentemente do processo criminal, o farmacêutico, a pessoa, firma ou empresa proprietária de farmácia, laboratório, drogaria, hermanaria, 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 congeneres, são inafiançáveis, cabendo as perícias às repartições técnicas do Departamento Nacional de Saúde Pública ou as autoridades sanitárias estaduais competentes, na falta daquelas.

Art. 174. O procurador dos Feitos da Saúde Pública procederá ex-officio, nos casos dos crimes previstos neste regulamento, quando a repartição competente do Departamento Nacional de Saúde 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 rotuladas.

§ 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 análises 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\$ a 1:000\$000.

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 "impróprio 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, a 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\$ a 2:000\$ 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 nº 19.606, de 19 de janeiro de 1931](#), aprovada pelo decreto nº 20.377 de 8 de setembro de 1931.

DEPARTAMENTO NACIONAL DE SAÚDE 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) réis 100\$000.

Revalidação anual das licenças destes estabelecimentos e das hervanarias já existentes (em selo) 50\$000.

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

Analises de vegetais e aguas minerais medicinais.....	600\$000
Analises de desinfetantes e produtos químicos.....	300\$000
Analises de produtos higienicos de toucador.....	200\$000
Analises de especialidades farmacêuticas.....	200\$000
Licença para expôr á venda especialidades farmacêuticas (em selo) (válida por 5 anos).....	100\$00
Revalidação de licença de especialidades farmacêuticas (em selo) (válida por 5 anos).....	50\$000
Transferencia de responsabilidade ou de propriedade, ou de responsabilidade e propriedade, ao mesmo tempo, de licenças de especialidades farmacêuticas e desinfetantes (em selo).....	100\$000
Licença especial para laboratorios que manipulam preparados contendo substancias entorpecentes das tabelas A e B (solutus injetaveis e especialidades constantes da tabela B).....	500\$000
Exame de praticos de farmacia (taxa na apresentação do requerimento)	10\$000

*