

# Legislação Informatizada - DECRETO Nº 57.477, DE 20 DE DEZEMBRO DE 1965 - Publicação Original

Veja também:

---

**Retificação**      **Dados da Norma**

---

## DECRETO Nº 57.477, DE 20 DE DEZEMBRO DE 1965

Dispõe sôbre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando das atribuições que lhe confere o artigo 87, item I, da Constituição,

RESOLVE:

Aprovar o presente Regulamento que dispõe sôbre a manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia e dá outras providências.

### CAPÍTULO I

Art. 1º Considera-se farmácia homeopática aquela que somente manipula produtos e fórmulas oficinas e magistrais que obedeçam à farmacotécnica dos códigos e formulários homeopáticos.

Art. 2º A instalação e o funcionamento de farmácia homeopática obedecerão ao disposto na legislação farmacêutica em vigor, excetuada a relação de drogas, medicamentos e utensílios, que deverá ser estabelecida em listas mínimas pelo órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia.

Art. 3º As farmácias homeopáticas não são obrigadas à manipulação de

prescrições não enquadradas nos moldes homeopáticas.

Art. 4º A Comissão de Revisão de Farmacopéia deverá apresentar, para aprovação, dentro do prazo de 1 (um) ano, o Código Homeopático Brasileiro, como adendo à Farmacopéia Brasileira.

*Parágrafo único.* O órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia, no prazo de 30 (trinta) dias, organizará a subcomissão de assuntos homeopáticos da Comissão de Revisão de Farmacopéia.

Art. 5º Nas farmácias homeopáticas deverá existir, obrigatoriamente, a edição em vigor da Farmacopéia Brasileira com o Código Homeopático Brasileiro.

§ 1º Até que seja aprovado o Código Homeopático Brasileiro, serão adotadas, nas farmácias homeopáticas, as técnicas constantes das farmacopéias Homeopáticas Norte-Americana e Francêsa.

§ 2º Somente com autorização especial do órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia, poderão ser manipuladas nas farmácias, nos moldes homeopáticos, droga e substâncias não constantes dos Códigos Homeopáticos.

§ 3º As substâncias e drogas enquadradas no parágrafo anterior serão posteriormente incluídas no Código Homeopático Brasileiro ou em seus suplementos.

Art. 6º O farmacêutico responsável por farmácia homeopática terá auxiliares de sua confiança.

*Parágrafo único.* Êstes auxiliares, quando não forem farmacêuticos, deverão comprovar sua capacidade em práticas homeopáticas bem como as demais habilitações de acôrdo com as instruções vigentes.

Art. 7º Os laboratórios de farmácia homeopática não poderão fabricar produtos industrializados.

*Parágrafo único.* A industrialização de produto homeopático somente poderá ser realizada por laboratório apropriado e independente de farmácia, habilitando-se previamente o interessado junto ao órgão federal de saúde

encarregado da fiscalização da medicina e farmácia e seus congêneres da Unidade Federada.

Art. 8º Os importadores de matéria prima para fins homeopáticos deverão habilitar-se perante as autoridades sanitárias estaduais ou territoriais competentes e inscrever-se no órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia, na forma da legislação em vigor.

Art. 9º São permitidas nas farmácias homeopáticas, desde que a área do estabelecimento as comporte, manter independentes, seções de venda de especialidades farmacêuticas, não homeopáticas, devidamente licenciadas no órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia, bem como seções de produtos de higiene, cosméticos e perfumaria, também devidamente licenciados no órgão federal de saúde.

Art. 10. As farmácias alopáticas poderão manter estoque de produtos homeopáticos fabricados e embalados por laboratórios industriais homeopáticos.

Art. 11. Nas localidades, fora dos grandes centros populacionais, em que, numa raio de seis quilômetros de distância, não houver qualquer tipo de farmácia estabelecida, poderá ser dada licença, a título precário e a juízo da autoridade sanitária competente, a pessoa idônea para suprir a população local com a venda de produtos homeopáticos industrializados como "Socorro Farmacêutico Homeopático".

§ 1º Os medicamentos, providos pelos Socorros Farmacêuticos Homeopáticos, serão escolhidos dentre relação organizada pelo órgão federal de saúde encarregada da fiscalização da medicina e farmácia.

§ 2º Os Socorros de que trata êste artigo serão regulados por instruções das autoridades sanitárias locais, e suas respectivas licenças só terão alidade por mais de 1 (um) ano, após a instalação de farmácia numa raio de 6 (seis) quilômetros, observadas as demais exigências eu regem o assunto.

Art. 12. Nas farmácias homeopáticas é obrigatório estoque de soros de uso profilático e curativo de emergência, de acôrdo com relação organizada pelo órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia que atenda às necessidades regionais.

Art. 13. Nas farmácias homeopáticas, deverão existir, obrigatoriamente, no mínimo, três especialistas farmacêuticas injetáveis, de ação entorpecente, a fim de atender aos casos de emergência.

*Parágrafo único.* A aquisição e venda desses produtos, bem como das demais substâncias entorpecentes utilizáveis nas farmácias homeopáticas, obedecerão ao que determina a legislação específica sobre entorpecentes, em vigor.

Art. 14. Os medicamentos homeopáticos manipulados nas farmácias, considerados produtos officinais, deverão ter nos rótulos os seguintes elementos: nome da farmácia e seu enderêço, número de licença do estabelecimento fornecido pelo órgão federal de saúde competente ou congêneres da Unidade Federada, nome do produto, Farmacopéia ou código a que obedece, via da administração e outras exigências que se fizerem necessárias.

§ 1º Nos rótulos desses medicamentos, deverá ser inscrita a denominação completa, latina ou brasileira, ou a correspondente abreviatura oficial, bem como a escala e dinamização adotadas.

§ 2º São admitidas as escalas decimal e centesimal cujas abreviaturas serão respectivamente representadas por símbolos "D" e "C", facultando-se, também o emprêgo do símbolo "X" em substituição ao "D" da escala decimal.

§ 3º Qualquer outros símbolos serão estabelecidos de acôrdo com a Farmacopéia Brasileira.

§ 4º Toda vez que no receituário médico fôr omitido o símbolo de um medicamento homeopático, dever-se-á considerá-lo como de escala centesimal.

Art. 15. As farmácias homeopáticas não poderão aviar receitas sob a forma de código, sigla ou número.

Art. 16. Nas prescrições médicas homeopáticas, não poderão ser usados código, sigla ou número, nem figurar recomendação restringindo o aviamento da receita a determinada farmácia homeopática.

Art. 17. A infração aos dois artigos anteriores, além das penalidades

previstas na legislação em vigor relativa às farmácias em geral, será levada ao conhecimento dos Conselhos profissionais respectivamente de Farmácia e de Medicina, conforme a profissão dos infratores.

Art. 18. Os medicamentos homeopáticos cuja concentração tiver equivalência com as respectivas doses máximas estabelecidas farmacologicamente, somente poderão ser vendidos mediante receita médica, devendo ser observadas as demais exigências em vigor.

## **CAPÍTULO II**

Art. 19. Laboratório Industrial farmacêutico homeopático é aquele que manipula e fabrica produtos oficinais e outros, de uso em homeopatia, para venda a terceiros devidamente legalizados perante as autoridades competentes.

Art. 20. O laboratório industrial farmacêutico homeopático só poderá funcionar com licença do órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia ou do congênere da Unidade Federada, de acordo com a legislação farmacêutica em vigor, observadas as exigências de instalação que lhe são peculiares e as condições estabelecidas segundo a natureza dos produtos fabricados ou manipulados.

*Parágrafo único.* O laboratório industrial farmacêutico homeopático obedecerá às demais exigências da legislação farmacêutica em vigor, no que lhe couber.

Art. 21. Entende-se neste Regulamento como produto oficial homeopático aquele inscrito nos Códigos Homeopáticos ou ainda, enquadrado no parágrafo 2º, do artigo 5º deste Regulamento.

Art. 22. Nos rótulos dos produtos manipulados ou fabricados pelos laboratórios farmacêuticos homeopáticos deverão constar, no que lhes couber, as referências a que se acham obrigados os produtos oficiais, na conformidade da legislação em vigor, devendo ser adotada somente uma única marca genérica como característica de todos os produtos do mesmo laboratório.

*Parágrafo único.* Deverão ser obedecidas as codificações homeopáticas e

Farmacopéia Brasileira, conforme o caso, no que se relaciona à denominação, nomenclatura homeopática, sinonímia, escala e abreviatura bem como ao nome tradicional e símbolo.

Art. 23. Os laboratórios industriais homeopáticos, obedecidas as demais exigências regulamentares vigentes sobre a matéria poderão fabricar, como especialidade farmacêutica medicamento homeopático cuja fórmula seja constituída por substância de comprovada ação terapêutica.

§ 1º A denominação dessas especialidades farmacêuticas quando não fôr de fantasia, caracterizar-se-á pela forma farmacêutica, nome do componente que deu origem ao licenciamento e pela marca genérica característica dos produtos do laboratório fabricante, permitindo-se acrescentar a palavra "composto" quando se tratar de associação.

§ 2º Quaisquer referências sobre a indicação terapêutica desses medicamentos homeopáticos, em rótulos ou bulas, obedecerão estritamente à farmacodinâmica ou experiência clínica homeopática.

§ 3º A utilização terapêutica das substâncias constituintes da fórmula a licenciar deverá ser devida e fundamentadamente comprovada através de literatura idônea atualizada ou observação clínica, bem como do parecer técnico científico e de órgãos especializados no setor homeopático e credenciados pelo órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia.

§ 4º Dever-se-á obedecer às demais exigências gerais vigentes relativas às especialidades farmacêuticas, no que lhes couber.

Art. 24. Fica assegurado o direito a revalidação de licença de especialidade farmacêutica, constituída por medicamentos homeopáticos, licenciada anteriormente a êste Regulamento com o nome da fantasia, desde que sejam observadas as normas formais em vigor, e ainda, a farmacodinâmica e ou observação clínica homeopática.

Art. 25. A propaganda de todo e qualquer produto homeopático deverá ser submetida a prévia censura do órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia.

Art. 26. Cassar-se-á tôda e qualquer autorização dada para fabricação e

venda de produto homeopático que não se enquadre neste Regulamento e ainda que não tenha tido amparo legal.

*Parágrafo único.* Os fabricantes dos produtos atingidos por este artigo terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para retirá-los do mercado.

### **CAPÍTULO III**

Art. 27. O órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia, ouvido o Laboratório Central de controle de Drogas Medicamentos e Alimentos, baixará normas sobre os métodos analíticos dos produtos homeopáticos.

Art. 28. Dentro do prazo de 180 (cento e oitenta) dias a partir da publicação deste Regulamento, o órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia baixará instruções relativas às normas técnicas específicas a serem adotadas para instalação e funcionamento de farmácia homeopática, bem como as relativas às demais exigências que se fizerem necessárias, inclusive às taxas a serem cobradas dentro da codificação atualizada.

*Parágrafo único.* No mesmo prazo acima determinado, deverão ser elaboradas as relações de drogas utensílios e medicamentos de que trata este Regulamento.

Art. 29. O órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia credenciará, sempre que necessário, organizações científicas do setor homeopático como órgãos consultivos em assuntos relativos a homeopatia.

Art. 30. Somente nas farmácias homeopáticas permitir-se-á manipular produtos apresentados nos moldes homeopáticos específicos.

Art. 31. As drogas, plantas e os produtos homeopáticos de procedência e/ou propriedade estrangeira enquadrar-se-ão nas exigências da legislação em vigor.

Art. 32. O órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina

e farmácia deverá fazer constar do talão de licença dos produtos homeopáticos a seguinte especificação: "medicamento homeopático".

Art. 33. A manipulação, fabricação, comércio e propaganda de remédios e produtos homeopáticos ditos "secretos" são proibidas, de acordo com a legislação farmacêutica em vigor.

Art. 34. Os casos omissos serão resolvidos pelo Diretor do órgão federal de saúde encarregado da fiscalização da medicina e farmácia.

Art. 35. A infração a qualquer dos artigos do presente Regulamento será punida de acordo com o estabelecido na legislação farmacêutica em vigor.

Art. 36. Este Decreto entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 20 de dezembro de 1965; 144º da Independência e 77º da República.

H. CASTELLO BRANCO

Raymundo de Britto

Este texto não substitui o original publicado no Diário Oficial da União - Seção 1 de 28/12/1965

**Publicação:**

- Diário Oficial da União - Seção 1 - 28/12/1965, Página 13483 (Publicação Original)
- Coleção de Leis do Brasil - 1965, Página 510 Vol. 8 (Publicação Original)