



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CÂMARA DOS DEPUTADOS

(DO SR. JOSIAS LEITE) PDS. PE

ASSUNTO:

PROTOCOLO N.º _____

Acrescenta parágrafo único ao art. 29 da Lei nº 5.021, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

DESPACHO: COM. CONST. E JUSTIÇA - SAÚDE - TRABALHO E LEG. SOCIAL

A COM. CONST. E JUSTIÇA em 31 de março de 19 82

DISTRIBUIÇÃO

- Ao Sr. Deputado Astúrio, em 13-04-82
- O Presidente da Comissão de Justiça Raimundo
- Ao Sr. _____, em 19__
- O Presidente da Comissão de _____
- Ao Sr. _____, em 19__
- O Presidente da Comissão de _____
- Ao Sr. _____, em 19__
- O Presidente da Comissão de _____
- Ao Sr. _____, em 19__
- O Presidente da Comissão de _____
- Ao Sr. _____, em 19__
- O Presidente da Comissão de _____
- Ao Sr. _____, em 19__
- O Presidente da Comissão de _____
- Ao Sr. _____, em 19__
- O Presidente da Comissão de _____
- Ao Sr. _____, em 19__
- O Presidente da Comissão de _____

PROJETO N.º 5923 DE 1982

SINOPSE

Projeto n.º _____ de _____ de _____ de 19____

Ementa: _____

Autor: _____

Discussão única _____

Discussão inicial _____

Discussão final _____

Redação final _____

Remessa ao Senado _____

Emendas do Senado aprovadas em _____ de _____ de 19____

Sancionado em _____ de _____ de 19____

Promulgado em _____ de _____ de 19____

Vetado em _____ de _____ de 19____

Publicado no "Diário Oficial" de _____ de _____ de 19____

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 5.223, DE 1973

(DO SR. JOSIAS LEITE)

Acréscenta parágrafo único ao art. 2º da Lei nº 5.221, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

(AS COMISSÕES DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA, DE SAÚDE E DE TRABALHO E LEGISLAÇÃO SOCIAL).

As Comissões de Constituição e Justiça
de Saúde e de Trabalho e Legislação Social em
15.03.82.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Acrescente parágrafo único ao art. 29 de
Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que
dispõe sobre o controle

Projeto de Lei

5.923/82

Dispõe sobre o controle sanitário do
comércio de drogas, medicamentos,
insumos farmacêuticos e correlatos,
e dá outras providências.

autor - dep. JOSIAS LEITE

Acrescente-se ao art. 29 da lei nº 5.991
de 17 de dezembro de 1973 o seguinte pa
rágrafo único.

Art. 29.....
§ único - a pessoa considerada habilita
da pelo órgão sanitário local para diri
gir como responsável o posto de medica
mentos licenciado pelos Estados, Distri
to Federal e Territórios, terá direito
à inscrição no Conselho Regional de Far
mácia.

Justificação

O projeto justifica-se pela inexistência
de profissionais com capacidade legal pa
ra assumir a responsabilidade técnica de
farmácia e drogarias em municípios de pe
quena população.

Ademais, há necessidade de regulamentar
a existência de estabelecimento para a
venda de produtos industrializados em
suas embalagens originais e sobretudo nas
localidades onde não existam farmácias e
drogarias.

E por fim, facilitando-se o rápido acesso
da população à aquisição de medicamentos,
mormente, nos casos de urgência.

Josias Leite
w JOSIAS LEITE



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Legislação citada, anexada pelo Coordenação das Comissões Permanentes



LEI Nº 5.991 — DE 17 DE DEZEMBRO
DE 1973

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

O Presidente da República

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

Disposições Preliminares

Art. 1º O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, in-

todo o território nacional, rege-se por esta lei.

Art. 2º As disposições desta lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

Art. 3º Aplica-se o disposto nesta lei às unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos.

Art. 4º Para efeitos desta lei, são adotados os seguintes conceitos:

I — *Droga* — substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II — *Medicamento* — produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III — *Insumo farmacêutico* — droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV — *Correlato* — a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

V — *Órgão sanitário competente* — órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

VI — *Laboratório oficial* — o laboratório do Ministério da Saúde ou congêneres da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destina-

do à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII — *Análise fiscal* — a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

VIII — *Empresa* — pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta lei, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

IX — *Estabelecimento* — unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

X — *Farmácia* — 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;

XI — *Drogaria* — estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

XII — *Erbanária* — estabelecimento que realiza dispensação de plantas medicinais;

XIII — *Posto de medicamentos e unidades volante* — estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria;



e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta lei.

Art. 22. O pedido da licença será instruído com:

- a) prova de constituição da empresa;
- b) prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso;
- c) prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 23. São condições para a licença:

- a) localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- b) instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;
- c) assistência de técnico responsável, de que trata o artigo 15 e seus parágrafos, ressalvadas as exceções previstas nesta lei.

Parágrafo único. A legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, poderá reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos destinados à assistência farmacêutica no perímetro suburbano e zona rural.

Art. 24. A licença, para funcionamento do estabelecimento, será expedida após verificação da observância das condições fixadas nesta lei e na legislação supletiva.

Art. 25. A licença é válida pelo prazo de um ano e será revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Parágrafo único. A revalidação deverá ser requerida até cento e vinte dias antes do término de sua vigência.

Art. 26. A revalidação somente será concedida após a verificação do cumprimento das condições sanitárias exigidas para o licenciamento do estabelecimento, através de inspeção.

Art. 27. A transferência da propriedade e a alteração da razão social ou do nome do estabelecimento não interromperá o prazo de validade da licença, sendo porém obrigatória a comunicação das alterações referidas e a apresentação dos atos que as comprovem, para averbação.

Art. 28. A mudança do estabelecimento para local diverso do previsto no licenciamento dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das normas exigidas para o licenciamento.

Art. 29. O posto de medicamentos de que trata o item XIII, do artigo 4º, terá as condições de licenciamento estabelecidas na legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art. 30. A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos consoante legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, o órgão sanitário competente poderá licenciar unidade volante para a dispensação de medicamentos, constantes de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

§ 1º A dispensação será realizada em meios de transportes terrestres, marítimos, fluviais, lacustres ou aéreos, que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 2º A licença prevista neste artigo será concedida a título provisório e cancelada tão logo se estabeleça uma farmácia na região.

Art. 31. Para o efeito de controle estatístico o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios enviará ao Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia do Ministério da Saúde, anualmente, até 30 de junho, a relação numérica dos licenciamentos, das revalidações e baixas concedidas às empresas e estabelecimentos de que trata o artigo 21.

Art. 32. As licenças poderão ser suspensas, cassadas ou canceladas no interesse da saúde pública, mediante despacho fundamentado da autoridade competente, assegurado o direito de defesa em processo administrativo, instaurado pelo órgão sanitário.

Art. 33. O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte dias terá sua licença cancelada.

Art. 34. Os estabelecimentos referidos nos itens X e XI, do artigo 4º desta lei, poderão manter sucursais e filiais que, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade serão considerados como autônomos.

CAPÍTULO VI

Do Receituário

Art. 35. Somente será aviada a receita:

- a) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;
- b) que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;
- c) que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.

Parágrafo único. O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

Art. 36. A receita de medicamentos magistrais e oficiais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

Art. 37. A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Parágrafo único. O controle do estoque dos produtos de que trata o presente artigo será feito mediante registro especial, respeitada a legislação específica para os entorpecentes e os a estes equiparados, e as normas baixadas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Art. 38. A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, deles constando o nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, o nome do responsável técnico e o número do seu re-

gistro no Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único. Além dos rótulos a que se refere o presente artigo, a farmácia terá impressos com os dizeres "Uso Externo", "Uso Interno", "Agite quando Usar", "Uso Veterinário" e "Veneno".

Art. 39. Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo apostado ao continente ou involucre do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro de receituário, nome do paciente e do profissional que a prescreveu.

Parágrafo único. O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmulas aviadas e bem assim a receita correspondente para devolução ao cliente ou arquivo, quando for o caso.

Art. 40. A receita em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, somente poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

Art. 41. Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Art. 42. Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

Art. 43. O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

CAPÍTULO VII

Da Fiscalização

Art. 44. Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta lei, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento.

§ 1º A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o artigo 2º obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais.

§ 2º Na hipótese de ser apurada infração ao disposto nesta lei e demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.

Art. 45. A fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida nos estabelecimentos que os comercializam, pelos Estados, Distrito Federal e Territórios, através de seus órgãos competentes.

Art. 46. No caso de dúvida quanto aos rótulos, bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a fiscalização apreenderá duas unidades do produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente, ficando a outra em poder do detentor do produto, labrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento, ou seu substituto eventual e, na ausência deste, por duas testemunhas.



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA



Cód. 11

CFE.Sec.386/82

São Paulo, 30 de abril de 1982

Ao Secretário-Geral da Mesa. Anexe-se ao processo relativo ao PL nº 5923/82.


Em, 28/5/82.

Senhor Presidente:

Presidente da Câmara dos Deputados

Para conhecimento de V.Exa., temos a honra de encaminhar-lhe cópia da manifestação deste Órgão a respeito do Projeto de Lei n. 5.923, de autoria do Dep. Josias Leite, pedindo sua valiosa atenção para as razões alinhadas por este Órgão.

Atenciosamente,


CARLOS CECY
Secretário-Geral

Exmo. Sr.

Dep. NELSON MARCHEZAN

DD. Presidente da Câmara dos Deputados

BRASÍLIA - DF

CC/Amt. -

*Em caribe. de. Em 28.5.82.
Aulo Affonso M. de Oliveira
Sec. - Jornal da Mesa.*

CÂMARA DOS DEPUTADOS

- 4 MAI 82

GABINETE DO PRESIDENTE

Lote: 57 Caixa: 180

PL N° 5923/1982

6



C Ó P I A

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

Cód. 11
CFE.Sec.384/82

São Paulo, 30 de abril de 1982



Senhor Deputado:

De autoria de V.Exa., foi apresentado à Câmara Federal o Projeto de Lei 5.923, que tem como objetivo permitir que "os considerados licenciados pelos órgãos sanitários" sejam inscritos em Conselho de Farmácia.

A propósito, permita-nos V.Exa. algumas considerações sobre o projeto em causa, necessárias para a apreensão do ponto de vista esposado por este Órgão.

Quando o Ministério da Saúde apresentou à Câmara dos Deputados o Projeto de Lei 2.304/70, não houve o assentimento de qualquer entidade da classe quanto aos seus objetivos, nem foram elas consultadas sobre a sua filosofia.

Em consequência, tem hoje a regular o comércio de drogas e medicamentos um diploma vazio — Lei 5.991/73, de 17.12.73 — cheio de contradições, que não atendeu à aspiração da classe, no sentido de que se elevassem os padrões da dispensação farmacêutica em nosso País, cujos abusos são conhecidos e denunciados quase que diariamente.

O vazio do Projeto 2.304/70 foi detectado, dentre outros, pelo Deputado Marcondes Gadelha em parecer transcrito sucintamente:

"Depreende-se, porém, da leitura do Projeto de Lei 2.304/70, uma certa tendência à permissi-

./-



vidade e ao empirismo espelhados, sobretudo , nos propósitos de ampliar, ou melhor, de heterogeneizar a rede de distribuição dos produtos medicamentosos e de baixar o nível de competência técnica para responsabilidade profissional no assunto".

Uma falha gritante do projeto em causa foi misturar questões profissionais com normas sanitárias, pois não se justifica que após a criação da autarquia profissional outros órgãos habilitem ou titulem. Isto é competência imanente do órgão profissional.

Veja a respeito, sr. Deputado, a atual lei da Ordem dos Advogados do Brasil, artigo 51 e parágrafos 1º e 2º e o artigo 5º da antiga lei dos Conselhos de Engenharia, Decreto 23.569, de 11.12.33, ambos transcritos:

"§ 1º - O exame de provisionamento será feito perante comissão composta de tres advogados inscritos há mais de cinco anos, na forma regulada no Regimento Interno da Seção (artigo 28, inciso IV, letra h)";

"§ 2º - As provisões serão dadas pelo prazo de quatro anos para exercício em tres comarcas, no máximo, em cada uma das quais não advoguem mais de tres profissionais, podendo ser renovadas, a critério do Conselho Secional, se o provisionado houver exercido ininterruptamente a advocacia".

"Art. 5º - A critério do Conselho Regional de Engenharia e Arquitetura, e enquanto em dado município não houver profissionais habilitados na forma deste decreto, poderão ser permitidas, a título precário, as funções e atos previstos neste artigo a pessoas de idoneidade reconhecida".

.-
Cuy



CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

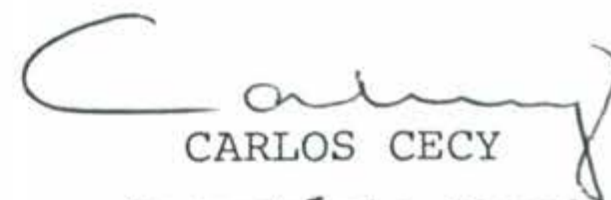


.3.

É a autarquia que titula, habilita, ou que outro nome se lhe der, a fim de que a carência profissional em certas áreas seja suprida de forma técnica, racional, sem injunções de qualquer ordem, tendo presente apenas os interesses ligados à necessidade de assistência farmacêutica às comunidades interioranas.

É por isto, sr. Deputado, que nos permitimos discordar dos objetivos do projeto examinado, pois todas as questões profissionais deviam e devem ser resolvidas pela autarquia profissional, representando o § 3º do artigo 15 da Lei 5.991/73 uma verdadeira excrescência, já que se mutilou a competência da autarquia ao entregar a órgãos sanitários regulação de trabalho, em confronto com normas e objetivos do próprio Ministério do Trabalho, em cujo contexto este Órgão se insere.

Com as expressões do nosso alto apreço e consideração, subscrevemo-nos atenciosamente.


CARLOS CECY
Secretário-Geral

Exmo. Sr.
Dep. JOSIAS LEITE
Câmara dos Deputados
BRASÍLIA - DF

CC/Amt. -

CÂMARA DOS DEPUTADOS

- 4 MAI 82

GABINETE DO PRESIDENTE

Caixa: 180

Lote: 57
PL N° 5923/1982

9

