PODER EXECUTIVO	
Entrada	18/10/73
Pauta	22.23.24.25.26/10/73
TÉRMINO 90 PRAZO	Comissões 7/11/73
	C. Justiça 16/11/73
Ordem do dia	19/11/73
Urgência	22/11/73
Prazo C. D.	30/11/73

República dos Estados Unidos do Brasil

COORD. DE DOCUMENTAÇÃO PARLAMENTAR - C.D. -

Câmara dos Deputados

(DO PODER EXECUTIVO)
MENSAGEM Nº 356/73

ASSUNTO: PROTOCOLO N.º

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

DESPACHO: CONST. E JUSTIÇA - SAÚDE - ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

À COMISSÃO DE SAÚDE em 19 de OUTUBRO de 1973

DISTRIBUIÇÃO

Ao Sr. Deputado Jaison Barreto (AVOCADO), em 19.10.1973
O Presidente da Comissão de Saúde
Ao Sr. Deputado Fábio Fonseca, em 6.11.1973
O Presidente da Comissão de Saúde (em exercício)
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 do
Ao Sr., em 19
O Presidente da Comissão de

PROJETO N.º 1598 DE 1973

Mod Gb. 64

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.....

Caixa: 78
Lote: 48
PL Nº 1598/1973
1

CÂMARA DOS DEPUTADOS
18 OUT 1414 C5074
DIRETORIA DE COMUNICAÇÕES

República dos Estados Unidos do Brasil

CÂMARA DOS DEPUTADOS

MENSAGEM N.º 356 DE 1973

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

RESPOSTA

PODER EXECUTIVO	
Entrada	18/10/73
Pauta	22/23/24/25 e 26/10
TÉRMINO DO PRAZO	Comissão 7/11
	C. Justiça 16/11
Prorrogação Dia	19/11/73
Urgência	22/11/73
Prazo C. D.	30/11/73

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 1.390, DE 1973

(DO PODER EXECUTIVO)

MENSAGEM Nº 356/73

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

(Às Comissões de Constituição e Justiça, de Saúde, de Economia, Indústria e Comércio).

PROJETO DE LEI

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

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I

Disposições Preliminares

Art. 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em 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 finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, técnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliática 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 fisçalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios.

VI - Laboratório oficial - o laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado 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, esta

dual, 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 - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII - Posto de medicamentos e unidades volantes - 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;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente, o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

CAPÍTULO II

Do Comércio Farmacêutico

Art. 5º - O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei.

§ 1º - O comércio de determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º - A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e nos de comércio fixo de comestíveis.

Art. 6º - A dispensação de medicamentos é privativa de:

a) farmácia;

b) drogaria;

c) posto de medicamento e unidade volante;

d) dispensário de medicamentos.

Parágrafo único - Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

Art. 7º - A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Art. 8º - Apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

CAPÍTULO III

Da Farmácia Homeopática

Art. 9º - O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta Lei, atendidas as suas peculiaridades.

Art. 10 - A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficinais e magistrais, obedecida a farmacotécnica homeopática.

Parágrafo único - A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário federal.

Art. 11 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará instruções sobre o receituário, utensílios, equipamentos e relação de estoque mínimo de produtos homeopáticos.

Art. 12 - É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos quando apresentados em suas embalagens originais.

Art. 13 - Dependerá de receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art. 14 - Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos respectivos em farmácia alopática.

CAPÍTULO IV

Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

Art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º - Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local, licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Art. 16 - A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

§ 1º - Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual, contrato social ou estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º - A responsabilidade referida no parágrafo anterior subsistirá pelo prazo de um (1) ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

Art. 17 - Somente será permitido o funcionamento de farmácia sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta (30) dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficinais, nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Art. 18 - É vedado ao servidor público que seja sócio, inclusive comanditário, acionista, ou que preste serviços a empresa que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária.

Art. 19 - É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

Parágrafo único - Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessórios apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

Art. 20 - Não dependerá de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos e a unidade volante.

CAPÍTULO V

Do Licenciamento

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas licenciadas 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 art. 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 (1) ano e será revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Parágrafo único - A revalidação deverá ser requerida até cento e vinte (120) 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 art. 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.

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

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 trinta (30) de junho, a relação numérica dos licenciamentos, das revalidações e baixas concedidas às empresas e estabelecimentos de que trata o art. 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 (120) dias terá sua licença cancelada.

Art. 34 - Os estabelecimentos referidos nos itens X, XI e XII, do art. 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 oficinais, 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 disporá 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 registro no Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único - Além dos rótulos a que se refe

re 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 aposto ao continente ou invólucro 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 sa

nitária 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 art. 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 comerciem, 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, lavrando-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 (2) testemunhas.

Parágrafo único - Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 47 - Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos nesta Lei, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque exis-

tente no local, até o prazo máximo de sessenta (60) dias, findo os quais o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º - No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que assinará, com o representante legal da empresa e o possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa destes, por duas (2) testemunhas, especificado no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição.

§ 2º - A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída no todo ou em parte, sob pena de ser apreendida, independentemente da ação penal cabível.

§ 3º - Para análise fiscal serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro (4) invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão, em quatro (4) vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa destes, por duas (2) testemunhas, especificado no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º - O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e exames.

§ 5º - Dos quatro (4) invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados, no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recursos; outro será remetido ao fabricante com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será enviado, no prazo máximo de cinco (5) dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto de apreensão para a análise fiscal e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º - O laboratório oficial terá o prazo de trinta (30) dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º - Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no parágrafo anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8º - O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogado, excepcionalmente, até quinze (15) dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art. 48 - Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1º - Se o resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto, este será desde logo liberado.

§ 2º - Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º - O indiciado terá o prazo de dez (10) dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.

§ 4º - A notificação do indiciado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 5º - Decorrido o prazo de que trata o § 3º deste artigo, sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 49 - A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor.

§ 1º - A perícia de contraprova será iniciada até quinze (15) dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indiciado, e concluída nos quinze (15) dias subseqüentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

§ 2º - Na data fixada para a perícia de contraprova, o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostras em seu poder.

§ 3º - A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º - Na hipótese do parágrafo anterior, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.

§ 5º - Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º - Aplicar-se-á à perícia de contraprova, o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método, de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7º - Os peritos lavrarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, remetendo sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art. 50 - Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sa

nitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto de fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 51 - Havendo divergência entre os resultados das perícias de contraprova e da análise fiscal, a autoridade sanitária decidirá à vista dos elementos constantes do processo, no prazo de dez (10) dias, aplicando, se for o caso, as sanções legais pertinentes, sem prejuízo do procedimento penal cabível.

Art. 52 - Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia, da jurisdição.

CAPÍTULO VIII

Disposições Finais e Transitórias

Art. 53 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, baixará normas sobre:

a) a padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;

b) os estoques mínimos de medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local;

c) os medicamentos e materiais destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Art. 54 - É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou outro fim diverso do licenciamento.

Art. 55 - As farmácias e drogarias são obrigadas

a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios.

Art. 56 - Os práticos e oficiais de farmácia, habilitados na forma da lei, que estiverem em plena atividade e provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia em 11 (onze) de novembro de 1960, serão provisionadas pelo Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia para assumir a responsabilidade técnica do estabelecimento.

Parágrafo único - O prático e oficial de farmácia nas condições deste artigo não poderão exercer outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

Art. 57 - Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório números 19.606, de 19 de janeiro de 1931, 20.627, de 9 de novembro de 1931, que retificou o primeiro e 20.377, de 8 de setembro de 1931.

Art. 58 - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 59 - Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, em de de 1 973.

COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 18

DECRETO N. 19.606 — DE 19 DE JANEIRO DE 1931 (*)

Dispõe sobre a profissão pharmaceutica e seu exercicio no Brasil

O Chefe do Governo Provisorio da Republica dos Estados Unidos do Brasil, decreta:

I

DO EXERCICIO DA PHARMACIA E SUA FISCALIZAÇÃO

Art. 1.° O exercicio da pharmacia em todo o territorio da Republica será regulado por esta lei e pelas demais leis e regulamentos em vigor que não collidam com as disposições desta.

Art. 2.° A fiscalização do exercicio da pharmacia fica centralizada no Departamento Nacional de Saude Publica, no Districto Federal a cargo do inspector da Fiscalização e nos Estados a cargo das autoridades sanitarias competentes, de accôrdo com regulamentos respectivos.

Art. 3.° O inspector da Fiscalização do Exercicio da Medicina, no Districto Federal e autoridade competente nos Estados, são os chefes da fiscalização e expedem os negocios que lhes são affectos, ou mediante parecer dos fiscaes, do procurador da Saude Publica e de outras repartições e autoridades sanitarias quando julgar conveniente.

Art. 4.° Dos actos e decisões proferidas pelo inspector da Fiscalização e pelas autoridades competentes nos Estados, cabe recurso voluntario para o director geral do Departamento Nacional de Saude Publica.

Paragrapho unico. Os recursos dos actos e decisões proferidas pelas autoridades nos Estados serão encaminhados por intermedio da Inspectoria de Fiscalização.

II

DA PROFISSÃO PHARMACEUTICA

Art. 5.° A profissão pharmaceutica em todo o territorio nacional será exercida exclusivamente por pharmaceutico graduado ou diplomado por instituto de ensino official ou a este equiparado, cujo titulo ou diploma seja préviamente registrado no Departamento Nacional de Saude Publica, no Districto Federal, e nas repartições sanitarias competentes, nos Estados.

§ 1.° O pharmaceutico graduado ou diplomado por instituto de ensino official, ou officializado de outro paiz, fica em condições identicas ao graduado ou diplomado por instituto de ensino official ou equiparado da Republica, desde que se habilite perante este na fórma do respectivo regulamento.

§ 2.° São mantidos os reconhecimentos de diplomas de pharmaceuticos estrangeiros effectuados pelo Departamento Nacional de Saude Publica até a data do presente decreto.

Art. 6.° O exercicio da profissão pharmaceutica comprehende:

a) a manipulação e o commercio dos medicamentos ou remedios magistraes;

b) a manipulação e o fabrico dos medicamentos galenicos e das especialidades pharmaceuticas;

c) o commercio directo com o consumidor de todos os medicamentos officinaes, especialidades pharmaceuticas: productos chimicos, galenicos, biologicos, etc., e plantas medicinaes de applicações therapeuticas;

d) o fabrico dos productos biologicos e chimicos officinaes;

e) as analyses reclamadas pela clinica medica;

f) a funcção de chimico bromatologista, biologista e legista.

§ 1.° As attribuições das alineas *c* a *f* não são privativas do pharmaceutico.

§ 2.° O fabrico a que se refere a alinea *d* só será permittido ao medico que não exerça a clinica.

Art. 7.° As attribuições estabelecidas no art. 6° não podem ser exercidas por mandato nem representação.

Art. 8.° O commercio da pharmacia póde ser exercido por um profissional individualmente ou em sociedade em nome collectivo, devendo, porém, todos os socios solidarios satisfazer a exigencia do art. 5°, desta lei.

§ 1.° As pessoas não diplomadas em pharmacia, nas condições do citado art. 5°, poderão fazer parte da sociedade, apenas como socios commanditarios.

§ 2.° Exceptuam-se do disposto no paragrapho anterior os medicos nas localidades em que clinicarem e as respectivas esposas, ás quaes é expressamente prohibido o exercicio da pharmacia sob qualquer fórma, salvo se forem pharmaceuticas legalmente habilitadas, caso em que terão sua situação regida pelo art. 8°.

Art. 9.° A installação e o funccionamento da pharmacia allopatha, homeopathica, dosimetrica e de outro qualquer genero, depende no Districto Federal da autorização do Departamento Nacional de Saude Publica e da autoridade sanitaria local, competente, nos Estados.

Art. 10. A autorização a que se refere o artigo antecedente será solicitada á autoridade competente, em requerimento no qual serão feitas as seguintes indicações: nome ou denominação da cidade, villa ou povoado em que pretende installar a pharmacia, rua e numero do predio ou outros caracteristicos de identificação.

2
COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - Q.D. -
19

Art. 11. O requerimento será obrigatoriamente instruido com os seguintes documentos legalizados e authenticados:

a) titulo ou diploma de pharmaceutico do interessado e de todos os socios solidarios, nas condições previstas no art. 5°;

b) cópia authenticada do contracto commercial devidamente registrado na Junta Commercial ou repartição equivalente ou certidão do registro da firma, quando individual.

Art. 12. A casa ou predio para a installação da pharmacia deve satisfazer rigorosamente as exigencias em geral dos regulamentos da engenharia sanitaria e, particularmente, as que entendem com o arejamento das salas de deposito das drogas e do laboratorio e com a impermeabilização do sólo, locaes onde é prohibido expressamente fazer dormitorios.

Art. 13. O funccionamento da pharmacia depois de installada só poderá ser autorizado, si o fiscal ou autoridade competente verificar ou informar:

a) que ella está provida das drogas que constarem da relação fornecida pelo Departamento Nacional de Saude Publica, ou repartições sanitarias estaduaes;

b) que possue devidamente aferido o material instrumental indispensavel ao funccionamento regular de seu laboratorio, inclusive a realização dos ensaios estabelecidos na Pharmacopéa Brasileira;

c) que está apparelhada com os dous livros para transcripção do receituario e registro de entrada e sahida dos toxicos entorpecentes, legalizados com os termos de abertura e encerramento e rubrica de todas as folhas, pela autoridade competente.

Art. 14. Os cargos de inspectores de pharmacia, em todo o territorio da União, só poderão ser exercidos por pharmaceuticos, legalmente habilitados, os quaes não poderão ter nem dirigir pharmacia ou laboratorio.

§ 1.° Caberá ao inspector a aferição dos pesos e medidas empregados nos estabelecimentos de que trata esta lei.

§ 2.° No caso do inspector ser diplomado em pharmacia e medicina fica o mesmo inhibido de exercer essa ultima profissão .

Art. 15. A succursal ou filial de pharmacia é considerada pharmacia autonoma, ficando sua installação e funccionamento subordinados ás mesmas disposições dos arts. 7°, *usque* 12, desta lei.

Art. 16. A autorização para o funccionamento da pharmacia é concedida individualmente ao pharmaceutico ou, em conjunto, solidariamente aos pharmaceuticos, não podendo ser transferida a qualquer titulo.

Em caso de venda ou traspasse do estabelecimento os adquirentes habilitar-se-hão perante o Departamento Nacional de Saude Publica, como si se tratasse de nova pharmacia, satisfazendo as exigencias desta lei.

Art. 17. O pharmaceutico, antes de aviar a receita, deverá mandar transcrevel-a litteralmente no livro especial indicado no art. 13, lettra *e*, inclusive nome e residencia do paciente e do profissional, idade do paciente quando constar da receita e a data em que esta foi feita.

§ 1.° Quando na receita estiver incluida substancia activa o pharmaceutico a assignará antes de devolver ao cliente.

Será valida a assignatura do auxiliar da pharmacia que fôr pharmaceutico legalmente habilitado.

§ 2.° São considerados activas, para os effeitos desta lei as substancias que estão com dóse maxima indicada na Pharmacopéa Brasileira, ou indicadas como "Toxicas" ou "A separar".

Art. 18. Só poderá ser aviada a receita datada e assignada por medico, veterinario, dentista e parteira nomeados em relações, que o Departamento Nacional de Saude Publica no Districto Federal e repartição competente nos Estados farão publicar mensal ou trimesalmente no orgão official respectivo.

§ 1.° Os veterinarios, dentistas e parteiras não podem prescrever remedios que não tenham relação directa ou immediatamente com a respectiva profissão, sendo vedado aos dentistas e ás parteiras a prescripções dos medicamentos de uso interno.

§ 2.° Em casos de emergencia justificados o pharmaceutico poderá aviar a receita firmada pelo profissional não nomeado nas relações a que se refere este artigo.

Art. 19. O pharmaceutico, tendo motivo para julgar a prescripção medica perigosa ao doente, pela alta dosagem de substancias activas ou incompatibilidade dos ingredientes respectivos, exigirá sua confirmação pelo profissional.

Art. 20. E' terminantemente prohibida a repetição de receita que encerre substancia activa ou entorpecente si não estiver autorizado pelo proprio punho do profissional.

Art. 21. O pharmaceutico, na preparação dos medicamentos magistraes e officinaes e na authenticação das drogas que adquirir, deverá guiar-se pela Pharmacopéa Brasileira da qual haverá, obrigatoriamente, um exemplar em cada pharmacia.

Paragrapho unico. Não se incluam nas disposições deste artigo as pharmacias homeopathicas, salvo no que se refere á authenticação das drogas.

Art. 22. As drogas activas e as que servem para alimentar o vicio dos toxicomanos só poderão ser fornecidos sob prescripção medica, obedecidas as disposições especiaes.

Art. 23. Os dizeres das receitas serão transcriptas integralmente no rotulo apposto ao continente ou involucro do medicamento, com a data do aviamento da receita.

Paragrapho unico. A pharmacia será provida obrigatoriamente de rotulos brancos especiaes, contendo em maiusculas as indicações "Veneno", "Uso externo" e "Agite quando usar", em caracteres verdes, encarnados e pretos, respectivamente.

Art. 24. Os frascos ou envoltorios dos medicamentos terão como remate ao fecho uma etiqueta ou sello privado, com o nome da pharmacia, ou do pharmaceutico, apposto de fórma a impedir o abrimento sem a sua dilaceração.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - Q.D. - 20

Art. 25. Só mediante receita medica as pharmacias poderão vender ao publico as especialidades pharmaceuticas licenciadas com essa restricção e as drogas que constarão de uma lista especial fornecida pelo Departamento Nacional de Saude Publica e pelas autoridades competentes nos Estados.

Paragrapho unico. E' permittido ao pharmaceutico manter em sua pharmacia secções de perfumarias e outros artigos de hygiene domestica e de toucador.

Art. 26. Os toxicos para usos insecticidas e industriaes poderão ser fornecidos a pessoas de idoneidade reconhecida pelo pharmaceutico, devendo seus nomes e endereços ser registrados com a indicação do fim a que são destinadas as drogas adquiridas.

Art. 27. E' terminantemente prohibido annunciar e vender preparados secretos, attribuindo-lhes propriedades curativas ou hygienicas que não tenham sido mencionadas pela autoridade sanitaria competente na licença respectiva.

Paragrapho unico. São preparados secretos aquelles cujas formulas não estejam consignadas na Pharmacopéa Brasileira, nem licenciadas pelo Departamento Nacional de Saude Publica.

Art. 28. A pharmacia não póde ter consultorio medico em qualquer de seus compartimentos ou dependencias, nem será permittida ao medico sua installação em logar de accesso tambem pela pharmacia.

Art. 29. O pharmaceutico é obrigado a conservar em cofres ou armarios especiaes, cujas chaves guardará pessoalmente, as drogas toxicas estupefacientes, sendo assim responsavel pelos desvios e faltas verificadas não justificadas.

Paragrapho unico. As drogas toxicas estupefacientes serão rigorosamente escripturadas no livro especial de entrada e sahida, no mesmo dia da compra e da venda.

III

DA INDUSTRIA PHARMACEUTICA

Art. 30. A industria pharmaceutica comprehende a manipulação e o fabrico dos agentes medicamentosos de qualquer especie, chimicos, galenicos, biologicos, etc., formando duas classes de preparados: productos officinaes e especialidades pharmaceuticas.

§ 1.° Os productos officinaes podem ser preparados e vendidos pelas pharmacias e laboratorios pharmaceuticos independentemente de licença especial.

§ 2.° Especialidade pharmaceutica é toda a formula pharmaceutica invariavel, em denominação especial, para ser dada ao commercio em emballagem original.

§ 3.° A fabricação dos productos biologicos e chimicos officinaes não é privativa da industria pharmaceutica.

Art. 31. As especialidades pharmaceuticas para quaesquer usos não poderão ser entregues ao consumo publico antes de serem devidamente licenciadas pelo Departamento Nacional de Saude Publica, devendo a licença ser requerida por pharmaceutico ou medico devidamente habilitado, quando se tratar de producto biologico.

Paragrapho unico. Os cosmeticos e productos de hygiene e toucador a que sejam attribuidas propriedades therapeuticas deverão ser licenciados como especialidades pharmaceuticas, o que entretanto não lhes tira as caracteristicas de productos de hygiene e de toucador.

Art. 32. O requerimento a que se refere o artigo antecedente deverá mencionar a formula, o processo de caracterização e dosagem dos agentes therapeuticos novos que ella encerra, a respectiva litteratura, a denominação commercial e será instruido:

a) com declaração do registro no Departamento Nacional de Saude Publica do titulo ou diploma de pharmaceutico ou medico do requerente;

b) com amostras do producto necessarias á analyse e ás experiencias que a autoridade sanitaria julgar necessarias;

c) com recibo do deposito da taxa de analyse.

Art. 33. As especialidades pharmaceuticas licenciadas não podem ser preparadas senão em laboratorios ou fabricas installadas de accôrdo com as exigencias do art. 12 desta lei e do art. 8°, caso se trate de pharmacia.

Art. 34. Nenhum estabelecimento industrial pharmaceutico será aberto ao publico sem prévia licença do Departamento Nacional de Saude Publica no Districto Federal ou de autoridade sanitaria competente nos Estados, e deverá ter sempre na sua direcção technica um pharmaceutico socio solidario legalmente habilitado.

§ 1.° Quando se tratar de sociedade anonyma ou por quota, um director technico accionista ou quotista será pharmaceutico legalmente habilitado.

§ 2.° Os estabelecimentos industriaes pharmaceuticos já existentes na data da entrega em vigor da presente lei ficam isentos das exigencias contidas neste artigo, mantendo, entretanto, na sua direcção technica effectiva, um pharmaceutico responsavel legalmente habilitado.

Art. 35. As especialidades pharmaceuticas trarão impressos nos rotulos ou etiquetas, em lingua portugueza, o nome do pharmaceutico, ou do medico responsavel, quando se tratar do producto biologico, a indicação dos principios activos da formula com a dosagem no systema metrico decimal, e a data da licença, a séde do laboratorio ou fabrica, nome do fabricante e a indicação de que não póde ser vendida sem prescripção medica, si for assim determinado pelo Departamento Nacional de Saude Publica.

Art. 36. O Departamento Nacional de Saude Publica é a unica autoridade competente em todo o territorio da Republica para conceder licença para serem dadas ao consumo publico as especialidades pharmaceuticas e poderá exigir a modificação de sua formula quando ficar demonstrado pelo progresso da sciencia que uma das substancias componentes da mesma, julgada até então therapeuticamente util, é nociva á saude.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - Q.D. - 21

§ 1.º Aos interessados não assistirá direito algum de reclamar perdas e damnos resultantes da modificação imposta.

§ 2.º Serão aprehendidos e inutilizados os preparados encontrados em contravenção ás formulas licenciadas.

Art. 37. Serão aprehendidos e inutilizados os medicamentos provadamente falsificados, não cabendo aos seus detentores direito algum de reclamar perdas e damnos.

Paragrapho unico. Os instrumentos e o material destinados á falsificação de medicamentos serão tambem aprehendidos e inutilizados e multados os falsificadores, sem prejuizo da acção criminal que couber no caso.

Art. 38. Sómente os pharmaceuticos ou medicos legalmente habilitados, as firmas proprietarias de estabelecimentos installados de accôrdo com as exigencias desta lei para exploração da industria pharmaceutica ou as firmas estrangeiras habilitadas a licenciarem especialidades pharmaceuticas pelo Departamento Nacional de Saude Publica, poderão registrar na repartição competente, marcas de fabrica para especialidades pharmaceuticas.

§ 1º. Só será concedido o registro de marcas de fabricas de especialidades pharmaceuticas pela reportição competente, quando o requerente juntar á sua petição certidão do Departamento Nacional de Saude Publica no Districto Federal ou da autoridade sanitaria competente nos Estados, de que elle preenche as condições deste artigo ou refira-se a documento habil juntado em processo anterior.

§ 2º. Só será concedido archivamento ás marcas internacionaes que se refiram a especialidades pharmaceuticas, quando preencham os seus depositantes as condições exigidas por este artigo.

Art. 39. As substancias toxicas destinadas á preparação extemporanea das soluções antisepticas de uso externo e de usos não therapeuticos, não poderão ter a fórma de pastilhas, discoides e pilulas mas sim, obrigatoriamente, a de triangulos, losangos e bastonetes, afim de evitar confusão com os comprimidos e outras fórmas adoptadas na preparação dos productos pharmaceuticos de uso interno.

Art. 40. As filiaes e succursaes de fabricas e laboratorios estabelecidos dentro ou fóra do paiz, são considerados fabricas e laboratorios autonomos regulando-se a sua fabricação e o funccionamento pelo estabelecido para os das novas fabricas e laboratorios.

Paragrapho unico. Não se incluem nas disposições deste artigo os simples depositos de venda e distribuição de productos dos estabelecimentos industriaes pharmaceuticos.

Art. 41. Para as vendas a varejo os estabelecimentos de que trata a presente lei obedecerão ás condições estabelecidas pelos respectivos fabricantes ou agentes.

Paragrapho unico. Os fabricantes e agentes apresentarão em duas vias as condições a que se refere este artigo ao Departamento Nacional de Saude Publica que visará obrigatoriamente uma das vias e archivará a outra.

Art. 42. Não será concedida licença para ser dado ao consumo em todo o territorio nacional a especialidade pharmaceutica de procedencia estrangeira sem que sua acção therapeutica esteja comprovada no paiz de origem pelo uso ininterrupto de mais de um anno.

IV

DAS DROGARIAS

Art. 43. Nenhuma drogaria será aberta ao publico sem prévia licença do Departamento Nacional de Saude Publica no Districto Federal ou da autoridade sanitaria nos Estados.

Art. 44. Os medicamentos licenciados para serem vendidos sómente sob prescripção medica e as drogas que constarão da lista especial referida no art. 25 só poderão ser vendidos pelas drogarias a outras drogarias, a pharmacias e a profissionaes ou industriaes autorizados.

Paragrapho unico. Os pedidos dos estabelecimentos supra mencionados serão formulados por escripto.

Art. 45. As drogarias, como os laboratorios e pharmacias, terão obrigatoriamente o livro de que trata o art. 13, lettra *c*, desta lei para o registro de entrada e sahida das substancias entorpecentes que adquirirem ou venderem, consignados o nome e a residencia do vendedor e do comprador, quantidade, especie da substancia e da data da venda.

Art. 46. E' terminantemente prohibido ás drogarias manipular as formulas magistraes, fazer preparados officinaes e exercer, emfim, qualquer acto privativo da profissão do pharmaceutico.

Art. 47. Nas pequenas cidades o commercio de drogas e medicamentos só será permittido ás pharmacias.

Art. 48. As drogas toxicas estupefacientes serão conservadas em cofre ou armario especial, cuja chave ficará sempre em poder do responsavel.

Art. 49. Os artigos destinados á agricultura, á pecuaria e á hygiene, poderão tambem ser vendidos por estabelecimentos especializados.

Art. 50. Não será permittida a importação de especialidades pharmaceuticas procedentes de paiz que não permitta a entrada e o consumo em seu territorio dos productos da industria pharmaceutica brasileira em reciprocidade de tratamento, sem prejuizo das demais disposições desta lei.

Paragrapho unico. O Departamento Nacional de Saude Publica fará publicar nos diarios officiaes da União e dos Estados a relação dos paizes de que trata o artigo supra com o prazo de seis mezes para a sua execução.

Art. 51. A importação dos toxicos estupefacientes, taes como o opio e seus derivados, a cocaina e semelhantes, só poderá ser feita mediante licença especial concedida pelo Departamento Nacional de Saude Publica, de accôrdo com as disposições especiaes.

V

DAS HERVANARIAS

Art. 52. O commercio das plantas medicinaes por atacado é privativo das pharmacias e drogarias, cabendo exclusivamente ás primeiras vender ao publico taes plantas a varejo, quando não sejam toxicas.

COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 22

Art. 53. Serão respeitados os direitos das actuaes hervanarias, até que haja modificação na sua propriedade, sendo então cassadas as licenças concedidas.

VI

DOS LABORATORIOS PHARMACEUTICOS PRIVATIVOS DOS HOSPITAES, CASAS DE SAUDE, SANATORIOS, ESTABELECIMENTOS RELIGIOSOS, ORDENS TERCEIRAS, COOPERATIVAS E ORGANIZAÇÕES CONGENERES.

Art. 54. Os laboratorios pharmaceuticos privativos existentes nos hospitaes, casas de saude, sanatorios, estabelecimentos religiosos, ordens terceiras, cooperativas, sociedades beneficentes e congeneres, bem como nas companhias ou emprezas para uso de seus associados ou empregados, só poderão funccionar sob a direcção effectiva de pharmaceutico habilitado nas condições desta lei e o seu funccionamento obedecerá no que lhe fôr applicavel, ás exigencias estabelecidas para as pharmacias abertas ao publico.

Paragrapho unico. Estes laboratorios privativos não poderão fabricar especialidades pharmaceuticas nem transigir com terceiros, alheios aos estabelecimentos a que elles pertencerem.

VII

DISPOSIÇÕES GERAES

Art. 55. As firmas actuaes proprietarias de pharmacias já existentes na data da entrada em vigor da presente lei, ficam isentas da exigencia contida no art. 8°, não poderá, entretanto, ser admittido nenhum novo socio solidario á sociedade que não satisfaça ás disposições do art. 5°.

Paragrapho unico. As pharmacias e suas filiaes ou succursaes que se conservarem fechadas por mais de 90 dias ou se transferirem de municipio serão consideradas novas e autonomas, para os effeitos desta lei.

Art. 56. No caso de fallecimento do proprietario da pharmacia os herdeiros necessarios poderão continuar com a pharmacia herdada durante o espaço de cinco annos, depois de terminado o inventario, desde que mantenham na sua direcção technica effectiva um pharmaceutico legalmente habilitado.

Art. 57. As exigencias ora estabelecidas para os pharmaceuticos, no que se refere ao funccionamento das pharmacias, se applicam aos actuaes praticos licenciados pelos Estados que possuirem pharmacia em pleno funccionamento da data da promulgação da lei.

Art. 58. Nas localidades onde em um raio de mais de seis kilometros de distancia não houver pharmacia estabelecida, poderá ser dada licença pela autoridade sanitaria competente, a uma pessôa idonea, a seu juizo, de supprir a população local dos soccorros pharmaceuticos.

Paragrapho unico. A licença a que se refere este artigo será sempre concedida a titulo precario e cessará desde que no raio de seis kilometros se installe uma pharmacia.

Art. 58. Os pharmaceuticos diplomados ou graduados pelos estabelecimentos de ensino de jurisdicção estadual, até a data desta lei, terão os seus direitos assegurados dentro dos respectivos Estados.

Art. 60. O pharmaceutico terá os auxiliares que julgar necessarios, de sua inteira confiança e responsabilidade.

Art. 61. A infracção de qualquer dos dispositivos da presente lei será punida com multa de 100$ a 1:000$, conforme a sua natureza, cobrada executivamente dentro do prazo de 15 dias da intimação, sem prejuizo das penas criminaes.

§ 1.° Nos casos de reincidencia na mesma infracção dentro do prazo de dous annos, a multa será elevada progressivamente ao dobro.

§ 2.° A imposição de multas pelas infracções dos dispositivos novos da presente lei só se poderá effectuar seis mezes a contar da sua publicação official.

Art. 62. A repressão das infracções desta lei poderá ser requerida á autoridade competente por quem se considerar por ellas prejudicado.

Art. 63. Revogam-se as disposições em contrario.

Rio de Janeiro, 19 de janeiro de 1931, 110° da Independencia e 43° da Republica.

GETULIO VARGAS.

Francisco Campos.

COMISSÕES PERMANENTES - CD. - 23

LEGISLAÇÃO CITADA

DECRETO N. 20.377 — DE 8 DE SETEMBRO DE 1931 (*)

Aprova a regulamentação do exercicio da profissão farmaceutica no Brasil

O Chefe do Governo Provisorio da Republica dos Estados Unidos do Brasil:

Resolve aprovar o regulamento anexo, que vai assinado pelo ministro de Estado da Educação e Saude Publica, para o exercicio da profissão farmaceutica no Brasil.

Rio de Janeiro, 8 de setembro de 1931, 110º da Independencia e 43º da Republica.

GETULIO VARGAS.

Belisario Penna.

Regulamento a que se refere o decreto n. 20.377 desta data

CAPITULO I

DA PROFISSÃO FARMACEUTICA

Art. 1.º A profissão farmaceutica em todo o territorio nacional será exercida exclusivamente por farmaceutico diplomado por instituto de ensino oficial ou a este equiparado, cujo titulo ou diploma seja previamente registrado no Departamento Nacional de Saude Publica, no Distrito Federal, e nas repartições sanitarias competentes, nos Estados.

§ 1.º O farmaceutico diplomado por instituto de ensino oficial ou oficializado de outro país fica em condições identicas ao diplomado por instituto de ensino oficial ou equiparado da Republica, desde que se habilite perante este, na fórma do respectivo regulamento.

§ 2.º São mantidos os reconhecimentos de diploma de farmaceuticos estrangeiros efetuados pelo Departamento Nacional de Saude Publica até a data do presente decreto.

Art. 2.º O exercicio da profissão farmaceutica compreende:

a) a manipulação e o comercio dos medicamentos ou remedios magistrais;

b) a manipulação e o fabrico dos medicamentos galenicos e das especialidades farmaceuticas;

c) o comercio direto com o consumidor de todos os medicamentos oficiais, especialidades farmaceuticas, produtos quimicos, galenicos, biologicos, etc., e plantas de aplicações terapeuticas;

d) o fabrico dos produtos biologicos e quimicos oficinais;

e) as analises reclamadas pela clinica medica;

f) a função de quimico bromatologista, biologista e legista.

§ 1.º As atribuições das alineas *c* a *f* não são privativas do farmeceutico.

§ 2.º O fabrico de produtos biologicos a que se refere a alinea *d* só será permitido ao medico que não exerça a clinica.

Art. 3.º As atribuições estabelecidas no artigo precedente não podem ser exercidas por mandato nem representação.

Art. 4.º Para cumprimento do art. 2º, § 2º, a inspetoria de Fiscalização do Exercicio da Medicina publicará, mensalmente, a relação dos medicos impedidos de exercer a clinica, por fabricarem produtos biologicos.

CAPITULO II

DO EXERCICIO DA FARMACIA E SUA FISCALIZAÇÃO

Art. 17, § 4º: onde se lê "pés metalicos ou de outro natureza", leia-se "pés metalicos ou de outra natureza".

Art. 40, paragrafo unico: onde se lê "afim de obter o certificado", leia-se "afim de obter o certificado".

CAPITULO VII

DOS LABORATORIOS DE ANALISES E PESQUIZAS

Art. 77: onde se lê "pelas autoridades sanitarias competentes", leia-se "pelas autoridades sanitarias competentes".

Art. 83: "Os laboratorios de analises que estiverem em suas condições de asseio", leia-se "Os laboratorios de analises que estiverem funcionando em boas condições de asseio".

(*) Decreto n. 20.377, de 8 de setembro de 1931 — Retificação publicada no *Diario Oficial* de 17 de setembro de 1931:

CAPITULO I

DA PROFISSÃO FARMACEUTICA

Art. 2º, letra *c*: onde se lê "medicamentos oficinis", leia-se "medicamentos oficinais".

Art. 7º, onde se lê: "As firmas proprietarias", leia-se "As firmas ditas proprietarias".

ORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
24
- QD. -

Art. 5.º O comercio da farmacia pode ser exercido por um profissional, individualmente ou em sociedade em nome coletivo, devendo, porém, todos os socios solidarios satisfazer as exigencias do art. 1º deste regulamento.

§ 1.º As pessoas não diplomadas em farmacia, nas condições do citado art. 1º, poderão fazer parte da sociedade apenas como socios comanditarios.

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

Art. 7.º As firmas proprietarias 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. 8.º No caso de fallecimento do proprietario da farmacia os herdeiros necessarios poderão continuar com a farmacia herdada durante o espaço de cinco annos, depois de terminado o inventario, desde que mantenham na sua direção technica effetiva um farmaceutico legalmente habilitado.

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

Art. 10. Nas localidades onde em um raio de mais de seis quilometros de distancia 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.

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

§ 2.º 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 n. 19.606, terão os seus direitos assegurados dentro 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.

CAPITULO II

DO EXERCICIO DA FARMACIA 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 lhes são afetos, ou mediante parecer dos fiscais, do procurador da Saude Pública e de outras repartições e autoridades sanitarias, quando julgar conveniente.

CAPITULO VIII

DA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA EM GERAL

Art. 94: onde se lê "Nos estabelecimentos onde se fabriquem, preparem, vendam, acondicionem os depósitos quaisquer produtos". leia-se "Nos estabelecimentos onde se fabriquem, preparem, vendam, acondicionem ou depositem quaisquer produtos".

Art. 99, paragrafo único: onde se lê "pagarão a multa de 500$ a 1:000$ e nas reicidencias o dobro", leia-se "pagarão a multa de 500$ a 1:000$ e nas reincidencias o dobro".

CAPITULO IX

DAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Art. 107: onde se lê "o modo de preparar e usar", leia-se "o modo de preparar e usar".

Art. 120: onde se lê: "anti-concepcionais ou anunciar em termos" leia-se "anti-concepcionais ou anunciar em termos".

Art. 123: onde se lê: E' expressamente proibido o anncio de especialidades", leia-se "E' expressamente proibido o anuncio de especialidades".

Art. 127: onde se lê "Os medicamentos oficiais", leia-se "Os medicamentos oficinais".

CAPITULO X

DA FISCALIZAÇÃO DOS SÔROS, VACINAS E OUTROS PRODUTOS BIOLOGICOS

Art. 138, paragrafo único: onde se lê "o diretor geral do Departamento Nacional de Saúde Pública solicitará ao Ministerio", leia-se "o diretor geral do Departamento Nacional de Saude Pública solicitará ao ministro".

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 25

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 Inspetoria de 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 e 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.

§ 1.º 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 titulo devidamente legalizado nas condições do art. 1.º

§ 2.º O requerimento será instruido com duas ou mais vias autenticas do contrato comercial, ou declaração de firma, quando esta fôr individual; essas declarações de firma, assim como os contratos e respectivos distratos, só serão registrados ou depositados nas Juntas Comerciais, depois de terem sido visados pela Inspetoria de Fiscalização do Exercito da Medicina ou repartições sanitarias estaduais competentes.

Uma das vias, depois de registrada, ficará anexa ao requerimento.

§ 3.º O predio para instalação da farmacia deve satisfazer rigorosamente as disposições concernentes ás habitações em geral, do regulamento sanitario, particularmente as referentes á iluminação e arejamento das salas destinadas ao deposito de drogas e ao laboratorio, locais onde é proibido expressamente fazer dormitorio. O piso deve ser revestido de ladrilhos de côres claras, sobre camada de concreto, e as paredes, até uma e meio metro de altura, de azulejos brancos.

§ 4.º No laboratorio da farmacia, é obrigatoria a instalação de pia com agua corrente, filtro de vela sob pressão, de qualquer tipo, deposito para agua filtrada, e de mesa para manipulação, com tampo de marmore, lava ou substancia similar, assente sobre pés metalicos ou de outra natureza que não prejudique a limpeza.

Art. 18. O funcionamento da farmacia, depois de instalada, só poderá ser autorizado, se o inspetor de farmacia ou a autoridade competente verificar e informar:

a) que está provida das drogas, vasilhame e utensilios constantes das tabelas organizadas pelo Departamento Nacional de Saude Pública ou repartições sanitarias estaduais;

b) que possue devidamente aferido o material instrumental indispensavel ao funcionamento regular de seu laboratorio inclusive realização dos ensaios estabelecidos na Farmacopéa Brasileira, de acôrdo com a relação incluida na tabela de drogas;

c) que os medicamentos e drogas e vasilhame empregados na manipulação se acham contidos em armarios ou armações envidraçadas e fechadas, livres de poeiras e contaminação;

d) que a sala destinada á manipulação, isto é, o laboratorio farmaceutico, tenha uma area minima de 12m2;

e) que possue armario ou cofre, fechado a chave, onde conserva guardados os toxicos e entorpecentes;

f) que está aparelhada com os dois livros de modelo aprovado pelo Departamento Nacional de Saude Pública, destinados á transcrição do receituario e ao registro de entrada e saida de toxicos, entorpecentes e hipnoticos, de acôrdo com a legislação respectiva, e legalizados com os termos de abertura e encerramento assinados pelo inspetor de Fiscalização do Exercicio da Medicina e com a rubrica de todas as suas folhas, pela autoridade competente ou um de seus auxiliares designado para isso.

Art. 19. No caso de substituição de farmaceutico responsavel das farmacias a que se refere o art. 7, deverá ser apresentado contrato comercial ou contrato bilateral firmado pelo proprietario e pelo farmaceutico. Esse contrato, no qual figurarão obrigatoriamente os vencimentos do farmaceutico, a declaração de sua responsabilidade e a de que o proprietario se compromete a fornecer tudo que fôr necessario para o funcionamento do estabelecimento de acôrdo com o regulamento sanitario, será registrado conforme sua natureza no Registro de Titulos e Documentos ou na Junta Comercial depois de ser visado pela autoridade sanitaria competente.

CAPITULO XI

Onde se lê: "Dos antisépticos, desinfetantes, produtos de higiene e locador", leia-se "Dos antisépticos, desinfetantes, produtos de higiene e tocador".

CAPITULO XIII

DOS TOXICOS E ENTORPECENTES

Art. 153: onde se lê "sem receita médica ou requisição formulada", leia-se "sem receita médica ou requisição formada".

Art. 154, letra *c*: suprimir *responsavel*, que foi repetido.

Art. 159: onde se lê: "ou a autoridade estadual", leia-se "ou a autoridade estadual".

Art. 163, § 3º: onde se lê "que póde ser o mesmo que aprensão", leia-se "que póde ser o mesmo de aprecnsão".

CAPITULO XV

DAS FRAUDES E SUA REPRESSÃO

Art. 172, letra *a*: onde se le "quando tenham sido misturados ao acondicionados", leia-se "quando tenham sido misturados ou acondicionados".

COMISSÕES PERMANENTES
26

Paragrafo unico. A baixa do farmaceutico não será concedida sem a apresentação de distrato que invalide o contrato, salvo casos especiais, a juizo da autoridade, não podendo a farmacia funcionar em que tenha substituto.

Art. 26. A autorização para funcionamento de farmacia, no caso de sociedade comercial composta de dois ou mais socios solidarios farmaceuticos, póde ser concedida a todos, mediante solicitação de cada um e respectiva licença, que não póde ser transferida a qualquer titulo.

Art. 27. As licenças de farmacia serão renovadas anualmente sob pena de multa de 500$000 e o dobro nas reincidencias, requerida a renovação até 31 de março de cada anno.

Paragrafo unico. O talão de licença ficará sempre na farmacia, em logar bem visivel.

Art. 22. O farmaceutico que não conservar sua farmacia em estado de asseio ou satisfazendo as exigencias do art. 18, será passivel de multa de 500$000. Na reincidencia, pagará multa em dobro, podendo ser-lhe cassada a licença.

Art. 23. O farmaceutivo que sem licença do Departamento Nacional de Saude Pública ou das autoridades sanitarias estaduais abrir farmacia e exercer a profissão, incorrerá na multa de 1:000$000, sendo fechada a farmacia até que obtenha licença.

Art. 24. A recusa do exame da farmacia, sujeitará o farmaceutico e o seu proprietario á multa de 500$000 e ao fechamento do estabelecimento, que só poderá ser reaberto mediante nova licença.

Art. 25. A sucursal ou filial de farmacia é considerada farmacia autonoma, ficando sua instalação e funcionamento subordinados ás disposições dos artigos dêste regulamento.

Art. 26. O proprietario da farmacia é responsavel pêlas irregularidades que nela ocorrerem a 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 logar de acesso tambem pela farmacia.

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 toxicos 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, e o dobro 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 annuncios 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 productos oficinais 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 incluida 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, a juizo do diretor do Departamento Nacional de Saúde Pública.

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 Exer-

COMISSÕES PERMANENTES - SP - 27

cicio 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.

CAPITULO 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.

§ 1.º Quando na receita estiver incluida substancia ativa, o farmaceutico a assinará antes de devolvê-la, juntamente com a medicação, ao cliente, ou de arquivá-la, nos casos determinados.

§ 2.º 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 figure substancia ativa, devendo ser esta praticada pessoalmente pelo farmaceutico ou sob sua direta fiscalização, exceto nos casos de comprovada urgencia.

Art. 43. São consideradas *atívas*, para efeitos dêste regulamento, as substancias que e tão 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 constando 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 Saúde Pública, no Distrito Federal, e repartições sanitarias competentes nos Estados, farão publicar mensal ou trimensalmente, no orgão 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 se destina a medicação, o local onde se encontra, bem como o respectivo dono, mencionando 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, communicando 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 fórma de codigo ou de número.

Art. 51. E' 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 transcritos 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 fórma a impedir o abrimento sem a sua dilaceração.

Art. 55. O farmaceutico na preparação dos medicamentos magistrais e oficinais e na autenticação das drogas, produtos quimicos biologicos e congeneres 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.

Paragrafo unico. Em egual penalidade incorrerão o farmaceutico e o dentista ou parteira, no caso de aviamento de receita fóra das condições em que aos dois ultimos profissionais é permitido receitar.

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

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

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

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 28

Paragrafo unico. A repetição só se fará com uma nova prescrição que obedeça as exigencias especiais sobre o assunto.

CAPITULO IV

DOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS PRIVATIVOS DE CASAS DE SAÚDE, HOSPITAIS, ASSOCIAÇÕES BENEFICENTES E CONGENERES

Art. 59. Os laboratorios farmaceuticos das casas de saúde, associações beneficentes, sanatorios, estabelecimentos religiosos, ordens terceiras, cooperativas e associações congeneres, acham-se sujeitos á fiscalização da Inspetoria de Fiscalização do Exercicio da Medicina ou da autoridade estadual competente, obedecendo o seu funcionamento ás exigencias estabelecidas para as farmacias abertas ao público.

Art. 60. Os laboratorios farmaceuticos pertencentes a hospitais, casas de saúde, sanatorios, estabelecimentos religiosos, ordens terceiras, cooperativas, sociedades beneficentes e congeneres, bem como os pertencentes a companhias ou emprezas para uso de seus associados ou empregados, não poderão expressamente transigir com terceiros, alheios aos estabelecimentos a que pertencerem.

CAPITULO V

DAS DROGARIAS E DEPOSITOS DE DROGAS

Art. 61. Nenhuma drogaria, ou deposito de drogas será aberto ao público sem prévia licença do Departamento Nacional de Saúde Pública do Distrito Federal ou da autoridade sanitaria estadual competente.

Art. 62. A licença para o funcionamento desses estabelecimentos só será concedida a pessoa que dê provas de idoneidade, a juizo da autoridade sanitaria, 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 farmaceuticas, drogas, produtos quimicos para uso farmaceutico e preparados biologicos, só será permitida a quem possuir licença do Departamento Nacional de Saúde Pública. Os proprietarios de estabelecimentos desta natureza, farmacias, laboratorios, institutos cientificos, fabricas, usinas, drogarias e depositos que funcionarem sem licença serão punidos com a multa de 500$ a 1:000$ e fechamento do estabelecimento até a sua legalização.

Art. 65. O predio destinado a drogaria deve satisfazer rigorosamente as exigencias do regulamento sanitario, devendo as salas de deposito de drogas ter o piso revestido de ladrilhos de côres claras sôbre camada de concreto, e as paredes impermeabilizados até a altura de dois metros e ser providas de armações ou armarios que permitam o acondicionamento dos produtos, em condições regulares.

Paragrafo unico. Não é permitido utilizar o recinto do estabelecimento para misteres estranhos a seus fins.

Art. 66. Os medicamentos licenciados para serem vendidos sómente sob prescrição medica e as drogas constantes da tabela organizada pelo Departamento Nacional de Saúde Pública só poderão ser vendidos pelas drogarias a outras drogarias, a farmacias e a profissionais ou industriais autorizados mediante pedidos formulados por escrito e assinados pelos responsaveis, ficando arquivados esses pedidos ou requisições.

Art. 67. As drogarias, assim como os depositos de drogas, laboratorios e farmacias, terão obrigatoriamente um livro para registro de toxicos, entorpecentes, hipnoticos e hipnossedantes, ficando subordinados ainda ás disposições dêste regulamento quanto a estes produtos ou substancias, assim como ás instruções especiais a respeito.

Art. 68. E' terminantemente proibido ás drogarias manipular ou vender formulas magistrais, fazer preparados oficinais e exercer, enfim, qualquer ato privativo da profissão de farmaceutico.

Art. 69. Nas pequenas cidades, o comercio de drogas e medicamentos só será permitido ás farmacias.

Art. 70. Os produtos destinados á agricultura, á pecuaria e á higiene poderão tambem ser vendidos por estabelecimentos especializados.

Art. 71. As drogas deverão ser vendidas nos vidros e envoltorios originais, tal como forem acondicionados pelos fabricantes.

Paragrafo unico. Para retalhá-las é necessario ser a drogaria dirigida por farmaceutico legalmente habilitado, e cujos rotulos trarão o seu nome.

Art. 72. Para os efeitos dêste regulamento, entende-se por deposito de drogas o estabelecimento que unicamente negocia com um limitado número de produtos quimicos ou especialidades farmaceuticas.

Paragrafo unico. Tais estabelecimentos são regidos pelas disposições relativas ás drogarias.

Art. 73. A transferencia de predio de drogaria e depositos, rege-se pelas disposições relativas á das farmacias.

CAPITULO VI

DAS HERVANARIAS

Art. 74. O comercio das plantas medicinais por atacado é privilavo das farmacias e drogarias, cabendo exclusivamente ás primeiras vender ao público tais plantas a varejo, quando não sejam toxicas.

Art. 75. Serão respeitados os direitos dos atuais proprietarios das hervanarias existentes, até que haja modificação na sua propriedade, sendo então cassadas as licenças concedidas.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - SD. - 29

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

§ 2.º E' proibido ás hervanarias negociar com objetos de cera, colares, fetiches, e outros que se relacionem com praticas de fetichismo e curandeirismo.

§ 3.º Todas as plantas e partes vegetais, deverão estar acondicionadas em recipientes fechados, livres de pó e contaminação

Art. 76. As plantas vendidas sob classificação botanica falsa, bem como as desprovidas de ação terapeutica e entregues ao consumo com o mesmo nome vulgar de outras terapeuticamente ativas, serão apreendidas e inutilizadas, sendo os infratores punidos com o disposto neste regulamento quanto a substancias, corpos ou produtos alterados ou falsificados.

CAPITULO VII

DOS LABORATORIOS DE ANALISES E PESQUISAS

Art. 77. Todo laboratorio de analises e pesquisas, quer para fim industrial farmaceutico, quer para fins clinicos, para elucidação de diagnostico ou fabrico de vacinas, só poderá transigir com o público quando licenciado pelo Departamento Nacional de Saúde Pública, por intermedio da Inspetoria de Fiscalização do Exercicio da Medicina no Distrito Federal, ou pelas autoridades sanitaras competentes nos Estados.

Art. 78. Esta licença só será concedida a profissional habilitado, com titulo de quimico, engenheiro, medico ou farmaceutico, registrado no Departamento Nacional de Saúde Pública, no Distrito Federal ou autoridades estaduais competentes.

Paragrafo unico. Será concedida anualmente, devendo ser renovada até 31 de março de cada ano, sob pena de multa de 500$, o dobro nas reincidencias.

Art. 79. Os estabelecimentos não licenciados na data da publicação do presente regulamento terão seis meses, desta data, para regularizar sua situação, de acôrdo com estas disposições.

Art. 80. A licença de que trata o art. 77 é independente de qualquer outra, concedida a laboratorio industrial, farmacia ou outro estabelecimento, podendo uma mesma firma possui-los conjuntamente.

Art. 81. O funcionamento de laboratorio de analises e pesquisas só será concedido, após ter a autoridade fiscalizadora informado:

a) que a dependencia do predio onde fôr instalada satisfaz as exigencias das disposições concernentes ás habitações em geral, do regulamento sanitario, particularmente ás referentes a iluminação e arejamento;

b) que as paredes se acham revestidas de azulejos brancos, no minimo até dois metros de altura;

c) que possue pia com agua corrente e mesas revestidas de marmore, lava, azulejos ou substancia similar impermeavel;

d) que está provido dos utensilios, vasilhames, aparelhos e substancias necessarias 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 laboratorio de analises e pesquizas, deverá, quando não for proprietario, possuir contrato com a firma proprietaria, visado na repartição fiscalizadora e registrado competentemente.

Art. 83. Os laboratorios de analise que estiverem em más condições de asseio ou não observarem o disposto em qualquer dos artigos dêste regulamento, serão passiveis da multa de 200$ a 2:000$, o dobro nas reincidencias, podendo ser cassada sua licença a juizo da autoridade competente.

CAPITULO VIII

DA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA EM GERAL

Art. 84. A industria farmaceutica propriamente dita compreende a manipulação e o fabrico dos agentes medicamentosos de qualquer especie, quimicos, galenicos, biologicos, etc., formando duas classes: produtos oficinais, e especialidades farmaceuticas.

Paragrafo unico. A fabricação de produtos quimicos e biologicos não é privativa da industria farmaceutica.

Art. 85. Os produtos oficinais pódem ser preparados e vendidos pelas farmacias e laboratorios farmaceuticos devidamente licenciados, independentemente de licença especial.

Art. 86. Nenhum estabelecimento industrial farmaceutico ou laboratorio farmaceutico será aberto ao público sem prévia licença do Departamento Nacional de Saúde Pública, no Distrito Federal ou autoridade sanitaria competente nos Estados, e deverá ter sempre na sua direção tecnica um farmaceutico legalmente habilitado.

Paragrafo unico. Quando se tratar de sociedade anonima ou por quotas deverá ter um diretor tecnico acionista ou quotista, farmaceutico legalmente habilitado.

Art. 87. Os estabelecimentos farmaceuticos industriais já existentes na data da entrada em vigor da presente lei ficam isentos das exigencias do artigo anterior, mantendo entretanto na sua direção tecnica efetiva um farmaceutico responsavel legalmente habilitado.

Art. 88. As filiais ou sucursais de fabrica ou laboratorios industriais farmaceuticos estabelecidos dentro ou fóra do país, são considerados fabricas e laboratorios autonomos, regulando-se a sua instalação e funcionamento pelo estabelecido para novas fabricas e laboratorios farmaceuticos.

Paragrafo unico. Não se incluem nas disposições dêste artigo os simples depositos ou representantes de venda e distribuição de produtos dêstes estabelecimentos, sujeitos en-

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 30

tretanto a licenciamento conforme determina êste regulamento.

Art. 89. As fabricas, usinas ou quaisquer estabelecimentos industriais onde se fabriquem, embalem, engarrafem, moam, triturem ou manipulem produtos quimicos, drogas, desinfetantes, antisepticos e congeneres, que possam servir para uso farmaceutico, necessitam para seu funcionamento, de licença do Departamento Nacional de Saúde Pública, por intermedio da Inspetoria de Fiscalização do Exercicio da Medicina, ou das autoridades sanitarias dos Estados.

§ 1º Essa licença será concedida á firma proprietaria do estabelecimento, desde que prove possuir como diretor tecnico ou gerente pessôa capaz de desempenhar tais funções, quer seja engenheiro, quimico, medico ou farmaceutico.

Art. 90. Para poder funcionar, os laboratorios farmaceuticos, quimicos e fabricas, usinas de produtos quimicos e quaisquer outros, deverão observar as disposições concernentes ás habitações em geral e especialmente as que se referem á Higiene Profissional e Industrial.

Art. 91. Os laboratorios industriais farmaceuticos, que fabricarem ou manipularem quaisquer produtos ou especialidades *injetaveis*, são expressamente obrigados a possuir sala ou câmara assética, onde manipulem tais substancias ou produtos.

§ 1.º Os existentes na data de publicação dêste regulamento que não as possuam terão o prazo maximo de 6 meses, sob pena de multa de 1:000$ a 2:000$ e ser cassada a licença do labotratorio e das especialidades farmaceuticas injetaveis que fabricarem.

§ 2.º Deverão ainda possuir instrumental e aparelhagem precisos para o enchimento e esterilização perfeita dos solutos ou liquidos injetaveis.

Art. 92. Para os efeitos dêste regulamento, considera-se *sala* ou *camara assética*, ao compartimento ou sala completamente isolado e calafetado, de paredes e tétos impermeabilizados e pintados a oleo ou esmalte, livre de objectos que possam provocar ou reter poeiras, com piso de ceramica ou ladrilho. As mesas serão de tampo de marmore, lava ou azulejos. Terá sómente o estritamente necessario ao fim a que se destina.

Art. 93. Os aparelhos, instrumentos, utensilios e vasilhame empregados no preparo, fabrico, envasilhamento ou acondicionamento das substancias, corpos ou produtos quaisquer, destinados a uso farmaceutico, deverão ser de material inocuo e inatacavel.

Art. 94. Nos estabelecimentos onde se fabriquem, preparem, vendam, acondicionem ou depositos quaisquer produtos ou substancias destinadas direta ou indiretamente ao uso farmaceutico, haverá sempre depositos metalicos, dotados de tampos de fecho hermetico, para a coleta de residuos.

Art. 95. Os empregados dos estabelecimentos industriais em que se preparem, fabriquem, acondicionem ou depositem quaisquer produtos, substancias ou corpos que se destinem direta ou indiretamente ao uso medico ou farmaceutico, são obrigados, sob pena de multa de 10$ a 100$ e o dobro nas reincidencias:

a) apresentar anualmente e toda vez que a autoridade sanitaria fiscalizadora julgar conveniente atestado medico certificando não sofrer de doenças transmissiveis;

b) exibir atestado de vacinação anti-variolica;

c) usar vestuario 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 ás repartições competentes até 31 de março de cada ano.

Paragrafo unico. Os infratores pagarão a multa de 500$ a 1:000$ e o dobro nas reincidencias.

Art. 97. Os estabelecimentos de que tratam os artigos anteriores, ainda não licenciados na data de publicação dêste regulamento, terão o prazo de 6 mezes para regularização de sua situação, findo o qual os que não o fizerem serão considerados clandestinos.

Art. 98. Os responsaveis pelos estabelecimentos de que tratam os arts. 87 e 89, quando não sejam socios ou diretores da sociedade, só poderão assumir esta responsabilidade perante as autoridades competentes com contrato bi-lateral, devidamente registrado no Registro de Titulos e Documentos.

Art. 99. É obrigatoria a comunicação á Inspetoria de Fiscalização do Exercicio da Medicina no Distrito Federal, ou ás autoridades sanitarias estaduais competentes, da transferencia, mudança ou modificação de firma, substituição e ausencia do responsavel por espaço de tempo maior de 30 dias e quaisquer outras modificações havidas nos estabelecimentos de que tratam os arts. 86 e 89.

Paragrafo unico. Os responsaveis e firmas proprietarias que não legalizarem perante as autoridades sanitarias competentes tais modificações, dentro do prazo de 30 dias, pagarão a multa de 500$ a 1:000$ e nas reicidencias o dobro, sendo fechado o estabelecimento até sua legalização.

Art. 100. Por ocasião da renovação da licença, o responsavel pelo estabelecimento industrial, laboratorio farmaceutico ou farmacia deverá obrigatoriamente declarar quais as especialidades farmaceuticas que aí se fabricam e acondicionam, assim como quais os seus proprietarios, responsaveis, datas e numeros das respectivas licenças.

Art. 101. As firmas proprietarias dos estabelecimentos enumerados nos artigos antecedentes respondem, perante as autoridades competentes, por qualquer irregularidade, falta ou infração verificada nessas casas á revelia do responsavel, assim como solidariamente com este, pelos seus átos.

Art. 102. E' obrigatoria a permanencia nos estabelecimentos industriais farmaceuticos ou laboratorios farmaceuticos, do farmaceutico responsavel por ocasião do preparo e manipulação de liquidos injetaveis.

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 sanitario aos estabelecimentos devidamente licenciados, de acôrdo com este regulamento.

COMISSÕES PERMANENTES
31

Art. 104. Os fabricantes de produtos e especialidades farmaceuticas, 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.

CAPITULO IX

DAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Art. 105. Especialidade farmaceutica, perante este regulamento, é toda fórmula farmaceutica invariavel, com denominação especial, para ser dada ao comércio em embalagem original.

Art. 106. A especialidade farmaceutica 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 farmaceutico habilitado.

§ 1.º Tratando-se de um produto biologico, poderá tambem ser requerida por médico habilitado perante este Departamento.

§ 2.º Não sendo o requerente proprietario ou socio da firma proprietaria da especialidade, juntará a seu requerimento duas vias de contrato bi-lateral feito com o proprietario e registrado no Registro de Titulos e Documentos.

Art. 107. O requerimento a que se refere o artigo antecedente deverá ser acompanhado de um relatorio autenticado pelo responsavel 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 necessaria, o modo de preparar e usar, as indicações terapeuticas e os processos de caracterização e doseamento dos agentes terapeuticos novos que encerre a fórmula.

Paragrafo unico. O requerimento deverá ser ainda instruido:

a) com a declaração do registro no Departamento Nacional de Saúde Pública do titulo ou diploma do requerente;

b) com as amostras do produto necessarias ás analises e experiencias que a autoridade sanitaria julgar necessarias;

c) com recibo do deposito da taxa de analise;

d) com a indicação do laboratorio ou farmacia onde será fabricada, manipulada ou acondicionada;

e) com a prova de achar-se esse estabelecimento devidamente licenciado.

Art. 108. Para licenciamento das especialidades farmaceuticas de procedencia estrangeira será exigido mais, além das condições referidas, o seguinte:

a) a ação terapeutica desses produtos deve estar comprovada no país de origem, pelo uso ininterrupto de mais de um ano;

b) o profissional responsavel que assina o relatorio deve comprovar sua competencia legal no país de procedencia;

c) todos os documentos deverão ser legalizados pelas autoridades competentes, anexando-lhes traduções em vernaculo feitas por tradutor juramentado;

d) o fabricante terá um representante no Brasil, responsavel perante o Departamento Nacional de Saúde Pública por tudo que diga respeito ao produto, sujeitando-se ás disposições deste regulamento.

Art. 109. Compete ao Departamento Nacional de Saúde Pública determinar as declarações que devam e possam ser impressas nos rotulos e bulas ou prospetos das especialidades farmaceuticas.

§ 1.º Em certos casos, especificados em instruções, devem ser apresentados os dizeres dos rotulos e das bulas, para a necessaria aprovação.

Art. 110. Além das exigencias gerais para concessão de licenças de especialidades farmaceuticas, as que se destinarem ao tratamento da tuberculose, da lepra e das doenças veneraes só serão licenciadas depois de emitido parecer pelas Inspetorias de Profilaxia da Tuberculose e da Lepra e das Doenças Venereas.

Art. 111. Só mediante receita médica poderão ser vendidas ao público as especialidades farmaceuticas licenciadas com essa restrição.

Art. 112. E' terminantemente proibido anunciar, vender, fabricar ou manipular preparados secretos o atribuir aos licenciados propriedades curativas ou higienicas 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 Farmacopéa Brasileira, nem licenciados pelo Departamento Nacional de Saúde Pública.

Art. 114. O licenciamento das especialidades farmaceuticas é válido por 5 anos.

Paragrafo unico. Findo este prazo deverá ser requerida a revalidação da licença, dentro de 6 meses, terminados os quais a mesma caducará.

Art. 115. As especialidades farmaceuticas, cujo licenciamento datar de mais de 5 anos, terão o prazo de um ano, a partir da data da publicação dêste regulamento, para revalidação da respectiva licença, findo o qual será cassado o licenciamento.

Art. 116. As especialidades farmaceuticas licenciadas não podem ser preparadas senão em farmacias, laboratorios ou fabricas, instalados e licenciados de acôrdo com as exigencias dêste regulamento.

Art. 117. As especialidades farmaceuticas trarão impressos nos rotulos ou etiquêtas, em lingua portuguesa, o nome do farmaceutico, ou do médico responsavel quando se tratar de produto biologico, a indicação das substancias ativas da fórmula, ou a fórmula integral, quando assim fôr determinado na licença, com as doses no sistema métrico decimal, a data do licenciamento, a séde do laboratorio ou fabrica, o nome do fabricante e a indicação da exigencia de venda sob

COMISSÕES PERMANENTES
32

prescrição médica, si assim fôr determinado pelo Departamento Nacional de Saúde Pública.

Art. 118. O Departamento Nacional de Saúde Pública é a unica autoridade competente em todo o territorio da República para conceder licença para serem dadas ao consumo público as especialidades farmaceuticas, e poderá exigir a modificação de sua fórmula quando ficar demonstrado, pelo progresso da ciencia, que o preparado, substancia ou produto licenciado, julgado até então terapeuticamente util, é nocivo á saúde ou não preenche as indicações a que se propõe.

§ 1.º Verificado encontrar-se um preparado em contravenção ás formulas licenciadas, será apreendido e inutilizado o seu estóque, e cassada a respectiva licença.

§ 2.º Aos interessados não assistirá direito algum de reclamar perdas e danos resultantes de tais medidas.

Art. 119. Sómente os farmaceuticos ou medicos legalmente habilitados as firmas proprietarias de estabelecimentos instalados de acôrdo com as exigencias dêste regulamento para a exploração da indústria farmaceutica e as firmas estrangeiras habilitadas a licenciar especialidades farmaceuticas pelo Departamento Nacional de Saúde Publica, poderão registrar, na repartição competente, marcas de fabrica para tais produtos.

§ 1.º Só será concedido o registro de marcas de fabrica de especialidades farmaceuticas pela repartição competente, quando o requerente juntar á sua petição, certidão do Departamento Nacional de Saúde Pública no Distrito Federal ou da autoridade sanitaria competente nos Estados, de que preenche as condições deste artigo ou se refira a documento habil juntado em processo anterior.

§ 2.º Só será concedido arquivamento ás marcas internacionais que se refiram a especialidades farmaceuticas, quando preencham os seus depositantes as condições exigidas por êste 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 reincidencias.

Art. 121. O responsavel é o proprietario de especialidades farmaceuticas que consignar nos rotulos, anuncios, bulas ou prospetos, propriedades ou efeitos não aceitos ou não admitidos pelo Departamento Nacional de Saúde Publica, por ocasião do licenciamento, ou não satisfizerem as exigencias da licença, pagarão a multa de 200$ a 500$, dobrando nas reincidencias, podendo ser cassada a licença.

Art. 122. Os anuncios das especialidades farmaceuticas, fóra dos jornais cientificos e das publicações tecnicas, limitar-se-ão exclusivamente aos termos da licença concedida pelo Departamento Nacional de Saúde Publica.

Art. 123. E' expressamente proibido o anuncio de especialidades farmaceuticas por meio das suas indicações terapeuticas, com insinuação de respostas por intermedio de caixas postais, institutos, residencias e outros meios. Os proprietarios ou responsaveis pelos preparados que infringirem êste artigo e o precedente serão punidos com a multa de 200$ a 500$, cassando-se a licença nas reincidencias.

Art. 124. Os preparados farmaceuticos indicados nas doenças de notificação compulsoria serão licenciados sob a condição de ser vendidos sob prescrição médica.

Art. 125. E expressamente proibida a importação de especialidades farmaceuticas procedentes de país que não permita a entrada e o consumo em seu territorio dos produtos da indústria farmaceutica brasileira, em reciprocidade de tratamento, sem prejuizo das demais disposições dêste regulamento.

Art. 126. Sempre que um preparado farmaceutico mudar de proprietario ou de responsavel deverá ser requerida transferencia no prazo de seis meses ao Departamento Nacional de Saúde Pública, sob pena de ficar sem efeito a licença respectiva.

Paragrafo unico. No caso de mudança de responsavel, o produto não poderá ser fabricado enquanto não fôr concedida licença ao novo profissional, que deverá apresentar o relatorio, observando o disposto no art. 107.

Art. 127. Os medicamentos oficiais só estarão sujeitos a licenciamento, quando modificados em sua composição e vendidos sob denominação diversa das constantes na farmacopéa.

Art. 128. Os preparados farmaceuticos importados que não estiverem devidamente licenciados pelo Departamento Nacional de Saúde Pública não poderão saír das alfandegas, competindo ao interessado satisfazer as exigencias 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 diarios 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.

CAPITULO X

DA FISCALIZAÇÃO DOS SÔROS, VACINAS E OUTROS PRODUTOS BIOLOGICOS

Art. 130. Os sôros, vacinas e demais produtos biologicos, não poderão ser vendidos, no territorio brasileiro, sem prévia licença do Departamento Nacional de Saúde Pública.

§ 1.º Dispensam-na os produtos de institutos oficiais; e, quando possuam idoneidade tecnica, a juizo do Departamento, os dos oficialmente reconhecidos.

§ 2.º A licença será requerida pelo responsavel do instituto ou laboratorio, mediante apresentação de um relatorio em que consigne a tecnica da preparação, o modo de usar e a indicação do produto, devendo o pedido ser acompanhado das amostras necessarias á analise.

§ 3.º As infrações dêste artigo serão punidas com a multa de 500$ a 1:000$, além da apreensão dos produtos até a satisfação das exigencias regulamentares.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 33

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 unico. 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.

§ 1.º 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.

§ 2.º 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 pesquizas 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.

§ 1.º 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.

§ 2.º 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, constituida 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, congeneres 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 pesquizas 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 congeneres, 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 providencias.

Paragrafo unico. No caso dêste artigo o diretor geral do Departamento Nacional de Saúde Pública solicitará ao Ministerio 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 biologicos alteraveis pela ação do tempo, deverão trazer consignado nos rotulos a data do fabrico, bem como o prazo maximo do seu valor terapeutico.

Art. 141. O Departamento Nacional de Saúde Pública poderá proibir a colocação no mercado dos sôros, vacinas e produtos opoterapicos 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 analises dos sôros, vacinas e outros produtos biologicos serão regidos pêlas instruções expedidas pelo Ministro da Educação e Saúde Publica.

CAPITULO XI

DOS ANTISÉTICOS, DESINFETANTES, PRODUTOS DE HIGIENE E TOCADOR

Art. 143. Os antisèticos ou desinfetantes, mesmo que não tenham indicações terapêuticas, só poderão ser expostos á venda depois de examinados e licenciados pelo Departamento Nacional de 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 caracteristicas 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 antisèticos e desinfetantes só poderão ser licenciados quando verificado ser real e aproveitavel seu poder bactericida, isento ainda de produtos nocivos e improprios ao uso.

CAPITULO 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 de Saúde Pública achar conveniente, mandará proceder analise e a verificar as condições de captação e exploração da agua mineral.

Art. 151. As aguas minerais de 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 passiveis de multa de 200$000 a 500$000 e do dobro nas reincidencias.

CAPITULO 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 farmaceutica que os contenha, sem receita medica ou requisição formulada 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 responsavel por casa de saúde ou sanatario;

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 do que trata o artigo anterior um livro de modêlo 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 fórma de pastilhas, discoides e pilulas, e sim, obrigatoriamente, a de triangulos, losangos e bastonetes, afim de evitar confusão com os comprimidos e outras fórmas adotadas na preparação dos produtos farmaceuticos de uso interno.

Art. 159. As substancias toxicas entorpecentes e hipnoticas e especialidades formaceuticas que as contenham só poderão ser vendidas em leilão, quando, avisada a Inspetoria de Fiscalização do Exercicio da Medicina ou a autoidades 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 oficinais e as especialidades farmaceuticas contendo entorpecentes, sob a fórma 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.

§ 1.º Esta licença será de 500$000.

§ 2.º 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

COMISSÃO PERMANENTE - D.P. - 34

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.

CAPITULO 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, oficinais, 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 oficiais e onde quer que se encontrem, para serem analisados pelos quimicos da inspetoria ou outros tecnicos de laboratorios oficiais ou idoneos, a juizo da autoridade competente.

§ 1.º 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 responsavel, e onde se especifique a natureza e outras caracteristicas do produto. Este, será colocado em duplicatas, em envolucros 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 analise a ser feita.

§ 2.º Caso haja necessidade, a juizo 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.

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

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

Art. 165. Verificado pela analise 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 êste, o interessado dentro de 48 horas poderá contestar o resultado da analise 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 analise 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 Exercicio da Medicina ou pela autoridade sanitaria estadual competente.

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

§ 2.º 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 analise.

§ 1.º Tais produtos só serão restituidos mediante recibo e a quem apresentar documentos que prove ter sido paga a analise.

§ 2.º 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 restituidas.

Art. 171. Salvo para atender ao serviço da Inspetoria de Fiscalização do Exercicio da Medicina e ás solicitações das demais autoridades competentes, as analises só poderão ser realizadas depois que o interessado tenha pago a taxa no Tesouro, por meio de guia extrafda no Departamento Nacional de Saúde Pública.

CAPITULO XV

DAS FRAUDES E SUA REPRESSÃO

Art. 172. Para os efeitos deste regulamento consideram-se substancias, ou produtos alterados, adulterados, falsificados ou improprios para o uso farmaceutico, as fórmulas me-

COMISSÕES PERMANENTES - 35 - C.D.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - Q.D. - 36

dicamentosas, drogas, produtos quimicos, galenicos, biologicos, de toucador, antisépticos, desinfetantes, especialidades farmaceuticas e quaisquer outras congeneres:

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 substituido 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 exigencias da Farmacopéa Brasileira, portanto improprios para o uso a que se destinam.

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

§ 2.° 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 farmaceutico, a pessoa, firma ou empresa proprietaria de farmacia, laboratorio, drogaria, herbanaria, deposito, fábrica, e outro qualquer estabelecimento ou mesmo qualquer particular que fabricar, vender, acondicionar ou expôr ao consumo quaisquer substancias, corpos ou produtos alterados, adulterados, falsificados, ou improprios ao consumo, enumerados no art. 172, e suas letras *a*, *b* e *c*.

§ 1.° A obrigação de indenizar o dano causado por estes delitos independente do processo e julgamento da ação criminal.

§ 2.° Os crimes de fraude de substancias e produtos quaisquer, definidos neste regulamento e nas leis congeneres, são inafiançaveis, cabendo as pericias ás repartições tecnicas do Departamento Nacional de Saúde Pública ou as autoridades sanitarias 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 necessarios para a denúncia.

Art. 175. Verificado em analise fiscal estar o produto procedente do estrangeiro em desacôrdo 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 substancia, ficará interdita a entrada em territorio nacional dos produtos de tal marca ou fabricante.

Art. 176. São responsaveis nos casos previstos nos artigos precedentes:

1°, o fabricante, produtor ou manipulador da substancia ou produto;

2°, o que tiver sob sua guarda o artigo alterado, falsificado ou deteriorado;

3°, o vendedor;

4°, o proprietario da casa onde se encontra a substancia, desde que não o dono do produto;

5°, o que tiver comprado a pessoa desconhecida, ou não lhe denuncie a procedencia.

Art. 177. Todas as drogas, produtos quimicos e quaisquer outras substancias expostas á venda em vasilhame ou pacote de qualquer natureza, serão rotulados.

§ 1.° 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 substituido ou retirado.

§ 2.° As substancias encontradas em desacôrdo com o disposto acima serão apreendidas a analises e, quando consideradas *bôas para o consumo*, só poderão ser expostas á venda depois de cumprida a exigencia dêste artigo e paga a multa de 200$ a 1:000$000.

Art. 178. As drogas, produtos quimicos e outros, destinados a qualquer fim que não seja para *uso farmaceutico* ou quando em desacôrdo com as exigencias da Farmacopéa Brasileira, só poderão ser armazenados, manipulados ou expostos á venda quando em seus rótulos constar os dizeres "*improprio para o uso farmaceutico*", em letras maiusculas de dimensões iguais a das maiores constantes do rótulo, seguido da indicação do fim a que se destinam.

Art. 179. Para os efeitos dêste regulamento, será considerado *fabricante* ou *produtor*, todo individuo que rotular ou acondicionar quaisquer substancias, ou produtos, mesmo procedentes de outrem e vindo consignada no rótulo do acondicionador a procedencia da mercadoria.

Art. 180. Ao responsavel, á firma proprietaria ou a qualquer pessoa que infringir qualquer dos artigos do presente regulamento, exceptuando-se aqueles com pena já prevista, caberá a multa de 100$ a 2:000$ e o dobro nas reincidencias, podendo tambem ser cassada a licença da casa, estabelecimento ou especialidade farmaceutica é impedida a venda do produto causa da infração, e apreendido e inutilizado seu estoque, a juizo da autoridade sanitaria competente e sem prejuizo de qualquer ação criminal que lhe couber.

Paragrafo unico. Não caberá ao infrator direito algum de reclamar indenização da Fazenda Nacional pela aplicação e execução do disposto nos artigos, paragrafos e letras deste regulamento.

Rio de Janeiro, 8 de setembro de 1931. — *Belisario Penna*, diretor geral.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D.
37

LEGISLAÇÃO CITADA

DECRETO N. 20.627 — DE 9 DE NOVEMBRO DE 1931

Retifica o decreto n. 19.606, de 19 de janeiro de 1931

O Chefe do Governo Provisorio da Republica dos Estados Unidos do Brasil, atendendo ao que lhe expôs o Ministro de Estado da Educação e Saude Publica, e usando das atribuições que lhe confere o art. 1.º do decreto n. 19.398, de 11 de novembro de 1930,

Decreta:

Artigo unico. Os arts. 5.º, 8.º, 17 e 60 do decreto n. 19.606, de 19 de janeiro de 1931, passam a ter a seguinte redação:

Art. 5.º A profissão farmaceutica, ressalvadas as excepções estabelecidas na presente lei, será exercida em todo o territorio nacional exclusivamente por farmaceutico graduado ou diplomado por instituto de ensino oficial ou a este equiparado, cujo titulo ou diploma seja préviamente registrado no Departamento Nacional de Saude Publica, e nas repartições sanitarias competentes, nos Estados.

Art. 8.º O comércio da farmacia será exercido, individualmente, ou em sociedade solidaria, ou por quotas, ou em comandita, por profissional que satisfaça as exigencias do art. 5.º desta lei, que deverá participar, no minimo, de trinta por cento do capital social.

Paragrafo unico. Exceptuam-se do disposto neste artigo os médicos, nas localidades onde clinicarem, e as respectivas esposas, ás quais é expressamente proibido o exercicio da farmacia sob qualquer fórma, salvo si forem farmaceuticas legalmente habilitadas.

Art. 17. Antes de aviada, a receita será transcrita literalmente no livro especial indicado no art. 13, letra *e*, inclusive nome e residencia do paciente e do profissional, bem como a idade do paciente, quando constar da receita, e a data em que esta fôr feita, assinado o livro diariamente pelo farmaceutico responsavel tecnico.

Paragrafo unico. Toda receita contendo substancia entorpecente deverá ser assinada pelo farmaceutico responsavel tecnico da farmacia.

Disposições geraes

Art. 60. O farmaceutico terá os auxiliares que julgar necessarios, de sua inteira confiança e responsabilidade.

Paragrafo unico. O farmaceutico, nos seus impedimentos até 60 dias, poderá ser substituido por outro farmaceutico legalmente habilitado, dando disso conhecimento á Inspetoria de Fiscalização do Exercicio da Medicina e ás repartições competentes nos Estados; quando, porém, o impedimento fôr além dêsse prazo, será necessaria licença especial da referida Inspetoria, ou das repartições competentes nos Estados.

Rio de Janeiro, 9 de novembro de 1931, 110º da Independencia e 43º da Republica.

GETULIO VARGAS.
Belisario Penna.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - CD. -
39

LEGISLAÇÃO CITADA

DECRETO-LEI Nº 785 — DE 25 DE AGÔSTO DE 1969

Dispõe sobre infrações às normas relativas à saúde e respectivas penalidades.

O presidente da República no uso das atribuições que lhe confere o § 1º do artigo 2º do Ato Institucional número 5, de 13 de dezembro de 1968, decreta:

Art. 1º As infrações às normas sanitárias regem-se pelo presente Decreto-lei, salvo determinação legal expressa e independentemente das sanções penais cabíveis.

Art. 2º Considera-se infração, para o fim dêste Decreto-lei, a desobediência ou a inobservância ao disposto nas normas legais, regulamentares e outras que, por qualquer forma, se destinem a preservar a saúde.

Parágrafo único. Constituem, ainda, infrações, a fraude, a falsificação e a adulteração das matérias-primas e dos produtos farmacêuticos, dietéticos, produtos de higiene, perfumes, cosméticos e congêneres, saneantes e detergentes e seus congêneres, quaisquer produtos, substâncias ou insumos e outros que interessem à saúde pública.

Art. 3º As infrações serão apuradas em processo administrativo, iniciado com a lavratura do auto de infração, e as penalidades a serem impostas são as classificadas a seguir:

I — advertência;

II — multa;

III — apreensão e inutilização dos produtos;

IV — suspensão, impedimento ou interdição temporária definitiva;

V — denegação, cassação ou cancelamento de registro ou licenciamento;

VI — intervenção.

Art. 4º Responde pela infração quem, de qualquer modo, cometer ou concorrer para sua prática ou dela se beneficiar.

Art. 5º As penas previstas no artigo 3º serão aplicadas pelas autoridades competentes do Ministério da Saúde e dos serviços sanitários dos Estados, Territórios e Distrito Federal, conforme as atribuições que lhes são conferidas nas respectivas legislações ou por competência delegada através de convênios.

Art. 6º As infrações serão a critério das autoriaddes sanitárias classificadas em leves, graves e gravíssimas.

Parágrafo único. Para a imposição das penalidades e a sua graduação, será levado em conta:

I — a maior ou menor gravidade da infração;

II — as suas circunstâncias atenuantes e agravantes;

III — os antecedentes do infrator com relação às disposições das leis sanitárias, de seus regulamentos e demais normas complementares.

Art. 7º A pena de multa nas infrações consideradas leves, graves ou gravíssimas, a critério da autoridade sanitária, consiste no pagamento de uma soma em dinheiro, fixada sôbre o valor do maior salário-mínimo vigente no País, na seguinte proporção:

I — as infrações leves, de um terço a três vêzes;

II — as infrações graves, de quatro a seis vêzes;

III — as infrações gravíssimas, de sete a dez vêzes.

Art. 8º São infrações de natureza sanitária:

I — construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios industriais farmacêuticos ou quaisquer outros estabelecimentos que interessem à medicina e à saúde pública, contrariando normas legais pertinentes à matéria;

Pena — multa de quatro a seis vêzes o maior salário-mínimo vigente no País, e interdição temporária ou definitiva do estabelecimento ou intervenção, conforme o caso.

II — extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, comprar, vender, trocar ou ceder produtos, substâncias ou insumos, bem como utensílios ou aparelhos que interessem à medicina e à saúde pública, em desacôrdo com as normas legais vigentes;

Pena — multa de quatro a seis vêzes o maior salário-mínimo vigente no País, apreensão e inutilização dos produtos, suspensão ou interdição temporária ou definitiva, cancelamento do registro, licenciamento, au-

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - QD. - 39

torização ou intervenção, conforme o caso.

III — exercer, sem habilitação ou autorização legal, ainda que a título gratuito, as profissões de enfermagem e funções auxiliares de nutricionista, obstetriz, protético, técnico em radiologia médica e auxiliar de radiologia médica, técnico de laboratório, laboratorista e auxiliar de laboratório, massagista, ótico prático e ótico em lentes de contato, pedicure e outras profissões congêneres, que sejam criadas pelo poder público e sujeitas a contrôle e fiscalização das autoridades sanitárias;

Pena — Multa de uatro a seis vêzes o maior salário-mínimo vigente no País, ou suspensão temporária ou definitiva do exercício profissional.

IV — cometer, no exercício das profissões enumeradas no inciso anterior, ação ou omissão em que haja o propósito deliberado de iludir ou prejudicar, bem como, êrro cujo efeito não possa ser tolerado pelas circunstâncias que envolverem o fato;

Pena — multa de quatro a seis vêzes o maior salário-mínimo vigente no País, ou suspessão temporária ou definitiva do exercício profissional.

V — aviar receita ou vender medicamentos em desacôrdo com prescrições médicas;

Pena — multa de quatro a seis vêzes o maior salário-mínimo vigente no País, e/ou interdição temporária ou definitiva, cancelamento de licença, conforme o caso.

VI — deixar de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acôrdo com as normas legais ou regulamentares vigentes;

Pena — advertência ou multa de um têrço a três vêzes o maior salário-mínimo vigente no País.

VII — impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias;

Pena — advertência ou multa de quatro a seis vêzes o maior salário-mínimo vigente no País.

VIII — deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde;

Pena — advertência, multa de um têrço a dez vêzes o maior salário-mínimo vigente no País, apreensão e inutilização, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva, cassação ou cancelamento de registro ou licenciamento, ou intervenção;

IX — opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoriaddes sanitárias;

Pena — advertência ou multa de um têrço a três vêzes o maior salário-mínimo vigente no País.

X — obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções.

Pena — advertência ou multa de um têrço a três vêzes o maior salário-mínimo vigente no País, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva.

XI — o não cumprimento de medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas emprêsas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves e veículos terrestres, nacionais ou estrangeiros;

Pena — multa de quatro a dez vêzes o maior salário-mínimo vigente no País, interdição temporária ou definitiva, apreensão, suspensão, impedimento temporário ou definitivo.

XII — a inobservância das exigências de saúde pública pertinente a imóveis, pelos seus proprietários, arrendatários, responsáveis ou ocupantes;

Pena — advertência ou multa de um têrço a três vêzes o maior salário-mínimo vigente no País, e/ou interdição temporária ou definitiva.

Art. 9º A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e/ou a fixação de estrangeiros no País, implicará em impedimento ao desembarque pela autoridade sanitária competente.

Parágrafo único. O estrangeiro que desembarque burlando a saúde pública será repatriado.

Art. 10. Quando aplicada a pena de multa o infrator será notificado para recolhê-la no prazo de 10 (dez) dias à Fazenda Nacional ou Estadual, conforme o caso.

§ 1º. A notificação será feita por intermédio do funcionário lotado no órgão competente ou mediante registro postal, e no caso de não ser localizado ou encontrado o infrator, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 2º O não recolhimento da multa dentro do prazo fixado neste artigo, implicará na sua inscrição para cobrança judicial, na forma prescrita pelo artº 22 e seus parágrafos do Decreto-lei nº 147, de 3 de fevereiro de 1967.

Art. 11. As multas previstas neste decreto-lei serão aplicadas em dôbro no caso de reincidência.

Art. 12. Verificada, em processo administrativo, a existência de fraude, falsificação ou adulteração de produtos, substâncias ou insumos e outros, deverá a autoridade sanitária competente ao proferir a sua decisão, determinar a sua inutilização.

Parágrafo único. A inutilização dos produtos, substâncias ou insumos e outros, sòmente deverá ser feita após o decurso de 20 (vinte) dias, contados da data da publicação da decisão condenatória irrecorrível, lavrado o competente têrmo de inutilização, que deverá ser assinado pela autoridade sanitária e pelo infrator ou seu substituto ou representante legal, devendo na recusa dêstes, ser o têrmo assinado por duas testemunhas.

Art. 13. Não são consideradas fraude, falsificação ou adulteração, as alterações havidas nos produtos, substâncias ou insumos e outros, em razão de causas, circunstâncias ou eventos naturais ou imprevisíveis, que vierem a determinar avaria ou deterioração.

§ 1º. Verificada a alteração nos casos previstos neste artigo, será notificado o fabricante, manipulador, beneficiador ou acondicionador responsável, para que no prazo de 15 (quinze) dias, contados da data do recebimento da notificação, providencie o recolhimento dos produtos, substâncias ou insumos alterados.

§ 2º O não atendimento à notificação mencionada no parágrafo anterior sujeitará o notificado às penalidades previstas no presente decreto-lei.

Art. 14. Das decisões das autoridades sanitárias caberá recurso àquelas que lhe sejam imediatamente superiores, exceto quanto à hipótese prevista no parágrafo único do art. 12.

§ 1º O recurso será interposto dentro do prazo de 20 (vinte) dias, contados da data da publicação da decisão na imprensa oficial ou do conhecimento da parte ou de seu procurador à vista do processo, ou da notificação por escrito, sob registro postal.

§ 2º O recurso, devidamente fundamentado será examinado pela própria autoridade recorrida a qual poderá reconsiderar a decisão anterior.

Art. 15. As infrações às disposições legais, regulamentares e outras, de ordem sanitária, regidas pelo presente Decreto-lei, prescrevem em 5 (cinco) anos.

§ 1º A prescrição interrompe-se pela notificação ou outro ato da autoridade competente, visando a sua apuração e conseqüente imposição de pena.

§ 2º Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

Art. 16. Este Decreto-lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 25 de agôsto de 1969; 148º da Independência e 81º da República.

A. COSTA E SILVA

Leonel Miranda

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -
40

MENSAGEM Nº 356

EXCELENTÍSSIMOS SENHORES MEMBROS DO CONGRESSO NACIONAL:

Nos termos do artigo 51 da Constituição, e para ser apreciado nos prazos nele referidos, tenho a honra de submeter à elevada deliberação de Vossas Excelências, acompanhado de Exposição de Motivos do Senhor Ministro de Estado da Saúde, o anexo projeto de lei que "dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências".

Brasília, em 17 de outubro de 1 973.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D.
41

E.M. nº 186 /Bsb.

Em 08 de agosto de 1973.

Excelentíssimo Senhor Presidente da República:

A pedido desta Pasta, através da Mensagem nº 257/72 , Vossa Excelência solicitou a retirada da de nº 321, de 1970, relativa ao Projeto de Lei nº 2.304/70 "que dispõe sobre a fiscalização sanitária do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências".

2. Dito projeto, elaborado na gestão do Ministro de Estado que nos antecedeu, apresentava algumas imperfeições de forma e fundo, tendo ensejado 56 emendas nas Comissões de Saúde e de Constituição e Justiça da Câmara dos Deputados.

3. No reexame do projeto original, verificou-se a procedência de algumas daquelas emendas, que mereceram acolhida no novo texto, contribuindo para o aperfeiçoamento da propositura.

4. Na nova redação dada ao projeto, este Ministério manteve as linhas gerais da iniciativa anterior, teve em mira restabelecer o sentido fundamental da medida legislativa, qual seja o de regular o controle sanitário dos atos de comércio farmacêutico, buscando para esse fim normar as atividades e ações humanas, as condições e formas em que estas se realizam, assim como estabelecer um regime jurídico adequado de direitos e obrigações das pessoas envolvidas no problema, e fixar as exigências a que ficam submetidos certos bens no interesse da saúde pública.

5. Nesse sentido, o projeto estabelece conceitos e definições calcados em conhecimentos atuais, normas sobre licenciamento obrigatório dos estabelecimentos que exercem o comércio especializado, vedações e permissões, assistência e responsabilidade técnicas perante os órgãos sanitários, requisitos essenciais sobre o receituário, conduta dos agentes encarregados da ação fiscalizadora nas esferas dos governos federal, estadual e municipal, procedimentos especiais de ordem processual para a apuração de infrações e competências dos órgãos incumbidos do controle sanitário no setor.

COORD. DE COM. SOL. PERMANENTES - C.D. -

6. Tendo em vista o interesse público, o art. 15 da nova proposição estabelece, apenas, que as farmácias e drogarias deverão ter responsáveis técnicos, devidamente inscritos nos Conselhos de Farmácia, na forma da lei especial disciplinadora do exercício profissional ; que esse responsável, ou seu substituto deverá estar presente durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento; que nas localidades desprovidas de recursos, a inexistência ou impedimento de farmacêutico poderá a autoridade sanitária, em caráter excepcional, licenciar farmácia ou drogaria , sob a responsabilidade de outro técnico devidamente inscrito no Conselho .

7. De outro modo, sempre considerando o interesse da coletividade e a realidade brasileira, manteve-se a figura das "Unidades Volantes" a par dos "Postos de Medicamentos" estabelecimentos destinados exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais, constantes de relações elaboradas, pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia do Ministério da Saúde, para atendimento de comunidades desprovidas de farmácias ou drogarias, constituídas em pequenos núcleos habitacionais que surgem a cada instante nas novas áreas de desenvolvimento, ao longo de grandes rodovias ou rios. A medida pode ser considerada de alcance social, e sem maiores riscos para o público, visto como só determinados produtos poderão ser comercializados, os quais serão controlados pela autoridade sanitária, e em sendo industrializados, já possuem um responsável técnico pela sua fabricação.

8. Pelos mesmos fundamentos manteve-se o conceito de "Drogarias" como "estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais", repelindo a idéia de que estas só deveriam efetuar comércio por atacado. Tal concepção não condiz com a realidade em nosso país. A proibição de venda direta ao público àquelas e a permissão de venda por atacado às farmácias, propiciaria um aumento do custo do medicamento para o consumidor, uma vez que as drogarias seriam transformadas em mais um elemento intermediário entre os laboratórios fabricantes e os estabelecimentos de dispensação direta ao público. É evidente que as drogarias ao revenderem a mercadoria adquirida aos laboratórios, o fariam visando lucro, produzindo aumento de custo dos medicamentos. Outrossim, é notório que tanto as farmácias como as drogarias negociam, vendem, ou dispensam ao público especialidades farmacêuticas na sua quase totalidade já industrializadas. Poucas são as farmácias que manipulam atualmente fórmulas em seus laboratórios. Nessas condições, a assistência farmacêutica prestada ao público pelas duas espécies de estabelecimentos, na prática, são equivalentes.

9. A importância da fiscalização exercida sobre o comércio de medicamentos, como uma das formas de manifestação do poder de polícia é notória e está pacificada na ciência do Direito em todos os países, por isso que é através dele que o Estado, por limitações gerais e especiais impostas às pessoas físicas ou jurídicas, pode atuar preventiva e repreensivamente na defesa da saúde pública, impedindo ou reprimindo práticas nocivas.

10. Porque em matéria de polícia sanitária, predomina o interesse nacional sobre o local ou regional, nem por isso ficam os Estados,

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - SF. - 43

Municípios, Distrito Federal e Territórios tolhidos na ação que lhes é própria, constitucionalmente, para o exercício pleno do controle sanitário em seus territórios, aperfeiçoando cada vez mais os sistemas de fiscalização no setor.

11. Assim, o projeto de lei reserva às Unidades Federativas, como não podia deixar de ser, a importante missão controladora dos estabelecimentos e dos produtos nele expostos à venda ou entregues ao consumo, confiando-lhes o licenciamento dos primeiros e deixando ao Poder Federal o registro dos medicamentos.

12. No respeitante ao problema dos práticos e oficiais de farmácia este Ministério houve por bem manter a proposta anterior, dando-lhe nova redação, sendo de notar que o preceito havia sido aprovado, na ocasião, pelas Comissões de Constituição e Justiça e de Saúde da Câmara dos Deputados. A disposição consubstanciada no artigo 56 do projeto foi inserida no Capítulo VII, das Disposições Finais e Transitórias, dada a natureza dos efeitos a que se destina.

13. Nessas condições tenho a honra de submeter à elevada apreciação de Vossa Excelência o novo texto de anteprojeto de lei que atende, no entender desta Pasta, os interesses nacionais no campo da saúde pública, sem suscitar problemas de ordem econômica para o comércio ou para a população em geral, posto que consagra soluções baseadas na realidade brasileira.

14. Considerando a importância da matéria e o fato do projeto anterior ter sido retirado, por iniciativa do Poder Executivo, permito-me solicitar a Vossa Excelência, a conveniência de ser solicitada a apreciação da nova propositura, em carater de urgência.

Aproveito a oportunidade para apresentar a Vossa Excelência meus protestos de elevada consideração e do mais profundo respeito e admiração.

Mário Machado de Lemos

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -

Of. nº 485-SAP/73.

Em 17 de outubro de 1 973.

Excelentíssimo Senhor Primeiro Secretário:

Tenho a honra de encaminhar a essa Secretaria a Mensagem do Excelentíssimo Senhor Presidente da República, acompanhada de Exposição de Motivos do Senhor Ministro de Estado da Saúde, relativa a projeto de lei que "dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências".

Aproveito a oportunidade para renovar a Vossa Excelência protestos de elevada estima e consideração.

JOÃO LEITÃO DE ABREU
Ministro Extraordinário para
os Assuntos do Gabinete Civil

A Sua Excelência o Senhor
Deputado DAYL DE ALMEIDA
MD. Primeiro Secretário da Câmara dos Deputados
BRASÍLIA-DF.

(Emendas apresentadas em plenário)

nº 01

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -
45

PROJETO DE LEI Nº 1.598/73

EMENDA

Suprimindo-se a letra b do art. 6º, dê-se a seguinte redação ao item XI do art. 4º:

Art. 4º - item XI - Drogaria - Estabelecimento de comércio, por atacado, de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

JUSTIFICATIVA

Na legislação brasileira a drogaria sempre foi conceituada como estabelecimento de comércio por atacado, de drogas, medicamentos e insumos.

A finalidade da drogaria será de abastecer os estabelecimentos de dispensação de drogas, medicamentos, insumos e correlatos, em embalagens originais, tendo em vista que estes, geralmente, não possuem capacidade de compra da quantidade mínima imposta pelos laboratórios industriais, para a manutenção e o reforço de seus estoques.

Por outro lado, a uniformidade de preços, estabelecida para todo o País através de ato da autoridade competente, elimina o conceito de que as drogarias vendem por preço inferior ao da farmácia. Ao mesmo tempo, essa uniformidade invalida a alegação de que o regime vigente, isto é, o de que a drogaria é, tão somente, estabelecimento de venda por atacado, constituiria fator de encarecimento do custo dos medicamentos.

A classificação das drogarias como estabelecimento de dispensação cria danosa concorrência às farmácias pelo fato de serem menores e menos onerosas as exigências de suas instalações, sem prestarem, ainda, assistência farmacêutica às comunidades.

Sala das Sessões, 25 em de outubro de 1973

DEPUTADO JOSIAS LEITE

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Nº 2

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 46

PROJETO DE LEI Nº 1.598/73

EMENDA

Suprimam-se o item XIV do artigo 4º e a letra d do art. 6º.

JUSTIFICATIVA

A supressão do item XIV do art. 4º e da letra d do art. 6º impõe-se face a inexequibilidade de controle de determinados produtos cujo uso pode levar à dependência física ou psíquica, controle em que o próprio Governo vivamente se empenha.

Sala das Sessões,

Curitiba, 25 de outubro 1973

Dep. Federal

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Nº 3

3

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -

47

PROJETO DE LEI Nº 1.598/73

EMENDA

Eliminem-se o item XVII do artigo 4º e o § 2º do art. 5º.

JUSTIFICATIVA

Os produtos dietéticos têm a sua disciplina legal, inclusive a conceituação prevista em diploma regulamentar específico (Decreto nº 61.149, de 1 967).

Nada justifica a repetição ou alteração parcial desses textos, dentro de uma nova lei de controle sanitário do comércio de medicamentos; muito menos do seu conceito e das áreas de sua comercialização ambos contidos no citado Decreto de 1 967.

Sala das sessões, em 25 outubro 1973

Ildélio Martins

ILDÉLIO MARTINS

Relator

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Nº 4

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -
48

PROJETO DE LEI Nº 1.598/73

EMENDA

Dê-se a seguinte redação ao § 1º dp art.5º:

Artigo 5º

§ 1º - O comércio de correlatos poderá ser exercido pelas farmácias e drogarias, observada a legislação específica, as disposições desta Lei e da supletiva dos Estados, Distrito Federal e Territórios.

JUSTIFICATIVA

Na redação apresentada pelo Poder Executivo, o § 1º do artigo 5º incide em dois erros:

1º) de técnica legislativa, na repetição apenas parcial e desnecessária do conceito de correlato, já amplamente definido para os efeitos da nova Lei, no item 4º do artigo 4º;

2º) de mérito, na afirmação frontalmente adversa à legislação federal vigente sobre correlatos, que trata expressamente de seu comércio e impede radicalmente normas supletivas dos Estados, Distrito Federal e Territórios, "verbis gratia" produtos veterinários.

A emenda corrige estes erros.

Sala das Sessões, em 25 de outubro 1973

Adelino Amaral

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Nº 5

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. 43

EMENDA AO PROJETO Nº 1598/73

Ao Art. 5º, § 1º

Onde se lê: "poderá ser extensivo"

Leia-se: "será extensivo".

Sala das Sessões, 26 de outubro de 1973

João Gilberto Júnior

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

N. 6

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -
30

6

PROJETO DE LEI Nº 1.598/73

EMENDA

Dê-se nova redação ao § 2º do artigo 5º.

Artigo 5º

§ 2º - A venda de produtos dietéticos licenciados pelo órgão sanitário federal será realizada nos estabelecimentos de dispensação.

JUSTIFICATIVA

A disposição regulamentar vigente, impondo o licenciamento de determinados produtos dietéticos apenas pelo órgão sanitário federal indica a medida acauteladora do seu controle sanitário igualmente na venda, de modo a evitar distorções de consumo e sujeitando, ainda, a permanente fiscalização sanitária dos mesmos.

Sala das Sessões, 25-10-73

DEPUTADO JOSIAS LEITE

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Nº 7

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 57

EMENDA AO PROJETO Nº 1598/73

Dê-se ao § 2º do Art. 5º a seguinte redação:

"A venda de produtos dietéticos será realizada pelos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, pelas do comércio fixo".

Sala das Sessões, 26 de outubro de 1973

João Linhares Filho

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Nº 8

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -

52

8

PROJETO DE LEI Nº 1.598/73

EMENDA

O § 1º do artigo 16 passa a ter a seguinte redação:

Artigo 16

§ 1º - Os instrumentos e documentos referidos neste artigo, e suas alterações, deverão ser visados pelo Conselho Regional de Farmácia, antes do seu registro ou arquivamento na repartição competente.

JUSTIFICATIVA

A substituição se justifica porque o controle prévio sobre as empresas que vão se constituir com o objetivo de ser explorada a atividade de dispensação é benéfico e indispensável.

O seu objetivo é voltado para o interesse das populações, que devem dispor de estabelecimentos que funcionem de acordo com as normas sanitárias e os preceitos da Lei profissional (3.820/60).

O controle prévio pelos Conselhos, consultando seus fichários e arquivos, diligenciando quanto ao comportamento dos pretendentes será benéfico.

A fiscalização "a posteriori" não será bastante para evitar a ocorrência de casos prejudiciais à coletividade.

Impedindo-se o arquivamento e o registro de documentos nas Juntas Comerciais e nos Cartórios de Registro de Pessoas Jurídicas, sem o visto prévio dos Conselhos Regionais de Farmácia, estará sendo prestado relevante serviço às comunidades, porque, através de triagem dos elementos que se dispõem ao exercício da atividade, estará sendo preservada sua qualidade.

Brasília, 25 outubro 1973

Rui Lino
Dep. federal

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -

53

E nenhum outro órgão, senão as próprias autarquias profissionais, estará apto a desincumbir-se desta missão. Não há também nesta proposição nenhuma afronta ao espírito do projeto, que é voltado para o bem comum.

Sala das Sessões,

Brasília, 25 de junho 1973

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Nº 9

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - Q.D. -
54

1º

PROJETO DE LEI Nº 1.598/73

EMENDA

Dê-se a seguinte redação ao § 2º do artigo 16:

Artigo 16

§ 2º - No caso de cessação da assistência técnica, a responsabili - dade do profissional pelos atos praticados durante o período em que assistiu o estabelecimento somente se extinguirá após o prazo de 1 (um) ano, contado da data de sua comunicação ao Conselho Regional de Farmácia.

JUSTIFICATIVA

A redação proposta vista dar ao órgão profissional maior controle sobre a efetiva responsabilidade inerente ao exercício profissional.

A contagem do prazo a partir da comunicação, pelo profis - sional, ao seu órgão de disciplina ética, tem por intenção desvincular a natureza profissional da responsabilidade técnica dos vínculos contratuais usualmente aleatórios por conveniência do sócio leigo.

Sala das Sessões,

Brasília, 25 de outubro 1973

Dep. Federal

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Nº 10

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -

55

PROJETO DE LEI Nº 1.598/73

EMENDA

Trasnponha-se o artigo 18 para o Capítulo VII (Da Fiscalização), dando-se-lhe a seguinte redação:

Artigo - Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária e profissional o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

JUSTIFICATIVA

O artigo 18 está deslocado no capítulo IV, devendo, em consequência, ser transferido para o referente à fiscalização. A redação sugerida nos parece mais conveniente.

Sala das Sessões, 25 de outubro de 1973

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Nº 11

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 56

12

PROJETO DE LEI Nº 1.598/73

EMENDA

Acrescente-se o seguinte parágrafo único ao art. 19:

Artigo...

Parágrafo único — A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica de farmacêutico bio - químico.

JUSTIFICATIVA

A emenda visa à atender necessidades das populações interioranas e dos bairros mais afastados nos grandes centros populacionais.

Sala das Sessões, 25 de outubro de 1973

Adhemar Pimenta

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

N: 12

13

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 57

PROJETO DE LEI Nº 1.598/73

EMENDA

O artigo 20 passa a ter a seguinte redação:

Art. 20 - Dependerá de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, e a unidade volante oficial, observadas as normas estabelecidas pelo Conselho Federal de Farmácia para a prévia inscrição dos estabelecimentos e seus proprietários.

JUSTIFICATIVA

É de se considerar os riscos da assistência a tais estabelecimentos sem a prévia inscrição dos postos de medicamentos, e de seus proprietários, no órgão de fiscalização dos princípios éticos que regem o ramo de atividade.

Sala das Sessões, em 25 de outubro de 1973

Adhemar Pimenta

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

N. 13

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - CD. -
58

PROJETO DE LEI Nº 1.598/73

EMENDA

Acrescente-se no artigo 21 a palavra "estabelecimentos", após a expressão "somente por empresas".

JUSTIFICATIVA

A emenda objetiva conciliar a disposição do artigo 21 com a redação do art. 31, o qual prevê, igualmente, o licenciamento, revalidação e baixa de estabelecimentos, aliás, na conformidade do que estatui expressamente o art. 5º do projeto nº1.598/73.

Sala das Sessões, em 25 de outubro de 1973

Adelio Sandes

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Nº 14

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 59

PROJETO DE LEI Nº 1.598/73

E M E N D A

Substitua-se a redação da letra a, do art. 23, pela seguinte:

Artigo 23

a) - localização adequada à necessidade de assistência farmacêutica.

J U S T I F I C A T I V A

A nova redação visa a integrar e a promover a harmonia dos órgãos sanitários e profissionais, na fixação dos critérios seletivos para a localização adequada ao interesse público.

Sala das Sessões, 25 de outubro de 1973

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Nº 15

16

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -

60

PROJETO DE LEI Nº 1.598/73

E M E N D A

Substitua-se a redação da letra b, do art.23, pela seguinte:

Artigo 23

b) - instalações independentes e equipamentos apropriados.

J U S T I F I C A T I V A

A redação preconizada parece-nos mais técnica.

Sala das Sessões 25 de outubro de 1973

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Nº 16

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -
61

PROJETO DE LEI Nº 1.598/73

EMENDA

Suprima-se o parágrafo único do artigo 23.

JUSTIFICATIVA

Se o projeto não fixa quais as condições, não pode evidentemente prever a sua redução pelos Estados, Distrito Federal e Territórios para o licenciamento de estabelecimentos localizados no perímetro suburbano e zona rural.

Sala das Sessões, 25-10-73

DEPUTADO JOSIAS LEITE

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Nº 17

18

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - Q.D. -

62

PROJETO DE LEI Nº 1.598/73

EMENDA

O artigo 30 passa a ter a seguinte redação:

Artigo 30 - Para atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, poderão ser licenciados postos de medicamentos, desde que num raio de 6 Km (seis quilometros) não exista outro estabelecimento de dispensação.

JUSTIFICATIVA

Por via dos "postos de medicamentos" terão sido atendidas as necessidades de assistência farmacêutica nas localidades dela desprovida.

Sobre ser medida consagrada em lei, proporciona solução mais compatível com o interesse público, e sem os riscos da "unidade volante".

Sala das Sessões, 25-10-73

DEPUTADO JOSIAS LEITE

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Nº 18

COMISSÃO PERMANENTE - CD. - 63

19

PROJETO DE LEI Nº 1.598/73

EMENDA

Substitua-se o Parágrafo único do artigo 30, pelo seguinte:

Artigo 30

Parágrafo único - A licença prevista neste artigo será concedida a título provisório e cancelada tão logo se estabeleça uma farmácia na região.

JUSTIFICATIVA

O caráter de exceção, próprio de natureza do estabelecimento, deve estar, por consequência, sujeita a cancelamento, assim ocorra a instalação de farmácia, levando a que a unidade volante se desloque para outras regiões ainda desprovidas de assistência farmacêutica permanente.

Sala das Sessões, - - 1973

DEPUTADO JOSIAS LEITE

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

N. 19

90

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - SF. - 64

PROJETO DE LEI Nº 1.598/73

E M E N D A *ao artigo 34.*

Elimine-se do texto do mesmo a referência ao item XII do artigo 4º.

J U S T I F I C A T I V A

As ervanarias são estabelecimentos praticamente extintos e sua vida está restrita aos estabelecimentos licenciados até à data do Decreto nº 20.377/31. Por isso mesmo, a disposição que lhes possibilitaria manter filiais ou sucursais favoreceria o artifício da perpetualidade de tais estabelecimentos, quando a intenção é limitar esse tipo de comércio às farmácias.

Sala das Sessões, 25 de outubro de 1973

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

N - 20

21

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - CD. - 65

PROJETO DE LEI Nº 1.598/73

EMENDA

Suprima-se o artigo 51.

JUSTIFICATIVA

A emenda suprime o artigo 51 do projeto por entender que ela assegura um poder de arbítrio à autoridade sanitária, incompatível com a própria natureza do processo administrativo previsto na lei em elaboração.

Quando a perícia de contraprova apresentar resultado divergente da análise fiscal e aquela se realizar com a presença do perito que efetuou a análise, além de obedecer ao mesmo método de análise empregado nesta, não pode e nem deve a autoridade julgadora fazer prevalecer, ao seu livre critério, um ou outro resultado, sob pena de cometer injustiças e invalidar, consequentemente, a própria perícia de contraprova.

Sala das Sessões, em 25 outubro 1973

Fidelis Amaral

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Nº 21

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 66

PROJETO DE LEI Nº 1.598/73

EMENDA

Na letra b do art. 53, acrescente-se a palavra "determinados" após a expressão "os estoques mínimos".

JUSTIFICATIVA

A inclusão do vocábulo "determinados" teve por mérito aclarar a interpretação de que não se trata de todos os medicamentos.

Sala das Sessões, 25-10-73

DEPUTADO JOSIAS LEITE

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Nº 22

23

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - SP. - 67

PROJETO DE LEI Nº 1.598/73

EMENDA

O artigo 55 passa a ter a seguinte redação:

Artigo 55 - As farmácias são obrigadas a plantão para atendimento ininterrupto à comunidade.

JUSTIFICATIVA

A supressão do vocábulo "drogarias" se faz necessária em efeito da emenda proposta ao item XI do art. 4º.

De resto, a organização de plantão para atendimento à população deve ser atribuída aos municípios, observadas as peculiaridades locais da comunidade.

Sala das Sessões, 25 de outubro de 1973

DEPUTADO JOSIAS LEITE

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Nº 23

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -

68

PROJETO DE LEI Nº 1.598/73

EMENDA AO ARTIGO 56.

Substitua-se a expressão "provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia, em 11 (onze) de novembro de 1960", pela seguinte:

"provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia desde 11 (onze) de novembro de 1960".

J U S T I F I C A T I V A

A nova redação visa a sujeitar o benefício da lei à comprovação do efetivo e ininterrupto exercício da atividade, assegurando a presunção de um mínimo de habilidade prática.

De outra forma, como está, bastaria comprovar a condição de propriedade, ou co-propriedade, em duas datas precisas e distantes: 11 de novembro de 1960 e a data da vigência da Lei ora em elaboração.

Sala das Sessões, 25 de outubro de 1973

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Nº 24

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 68

EMENDA AO PROJETO Nº 1598/73

Ao Art. 56 acrescente-se os seguintes parágrafos, passando o § único a ser o § 1º.

§ 2º - "O direito ao provisionamento é assegurado aos que, satisfeitas as demais condições previstas no "caput" deste artigo, venham a obter o título de prático ou oficial de farmácia, posteriormente à vigência da presente lei".

§ 3º - "O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de 90 dias, a contar da data de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído".

Sala das Sessões, 26 de outubro de 1973

João Lucas

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Nº 25

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -
70

PROJETO DE LEI Nº 1.598/73

EMENDA

Ao artigo 57, in fine, acrescente-se o seguinte:

Artigo 57

"... e as Leis ns. 1.472, de 22 de novembro de 1951, bem como a de nº 1.888, de 13 de junho de 1953, ressalvados porém, os artigos 1º e 6º do Decreto 19.606/31, e os artigos 1º, 2º, 3º e 4º do Decreto 20.377/31".

JUSTIFICATIVA

As ressalvas referentes aos Decretos 19.606/31 e 20.377/31 asseguram o âmbito profissional anteriormente previsto nos citados decretos.

A revogação das Leis 1472, de 22 de novembro de 1951, e 1.888, de 13 de junho de 1973, resulta medida acauteladora de conflito de inteligência face as disposições deste projeto, tornando aquelas leis insubsistentes.

Sala das Sessões, 25 de outubro de 1973

Adhemar Ghisi

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Nº 26

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -

71

EMENDA AO PROJETO DE LEI Nº 1598/73 (do Poder Executivo).-

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

- Inclua-se, onde couber, no Projeto de Lei nº 1598/73 (do Executivo), o seguinte artigo:

"Art. ____ - A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas (2) farmácias, nas seguintes condições:

a - uma comercial e uma hospitalar; ou

b - uma comercial e uma sindical.

Parágrafo único - Não será permitido o exercício de qualquer outra profissão ou atividade comercial nos estabelecimentos farmacêuticos.".-

S.S. 25/10/73

Dep. ADHEMAR GHISI

GER 6.07

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 72

J U S T I F I C A Ç Ã O

Vem o Executivo de apresentar à consideração da Casa o presente projeto que dispõe sobre o comércio farmacêutico, em substituição ao que havia - mandado há cerca de dois anos e que foi recentemente retirado a pedido do Ministro da Saúde, por apresentar algumas imperfeições de forma e de fundo.

Pretende o Executivo - e isto resulta claro do projeto - atualizar, compatibilizando-as com o avanço tecnológico e social, muitas daquelas normas de caráter sanitário, editadas há mais de quarenta anos e que, por isso mesmo, já não podiam ser aplicadas eficazmente.

E, almejando, como está dito na Exposição de Motivos, "estabelecer o sentido fundamental da medida legislativa, qual seja o de regular o controle sanitário dos atos de comércio farmacêutico, buscando para esse fim normar as atividades e ações humanas, às condições e formas em que estas se realizam, assim como estabelecer um regime jurídico de direitos e obrigações - das pessoas envolvidas no problema, e fixar as exigências a que ficam submetidos certos bens no interesse da

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 73

29

saúde publica", **creio que** é oportuno introduzir-lhe o - dispositivo consubstanciado na presente emenda que, sobre representar reivindicação antiga da classe, é também condizente com as necessidades atuais e justo.

Não que se pretenda, com a emenda, regredir ao "statu quo ante" em que um só farmacêutico possa responsabilizar-se por número indeterminado de farmácias, que isso equivaleria à desmoralização, justamente uma das circunstâncias que justificam a restrição.

Longe do projeto, digo, da emenda, um propósito dessa natureza.

É que existe diferença fundamental entre um estabelecimento farmacêutico comercial e um estabelecimento farmacêutico hospitalar ou sindical.

As atividades de um não interferem com a do outro, visto como, enquanto no primeiro o objetivo primordial é o da mercancia, do lucro enfim, os dois outros funcionam, o hospitalar como prolongamento - da atividade nosocomial e o outro, o sindical, como serviço prestado aos filiados de um sindicato, também sem pretensões comerciais.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 74

Logo, nenhum motivo, mesmo de ordem ético-profissional ou relativo à defesa da saúde pública, deveria impedir que um profissional farmacêutico pudesse responsabilizar-se pela direção técnica de dois estabelecimentos farmacêuticos, desde que nas condições estabelecidas na presente emenda, com o que seria atingida uma situação justa, ao mesmo tempo que se preservaria a idoneidade dos estabelecimentos farmacêuticos e a dignidade do exercício da profissão.

Sala das Sessões, em 25/10/73.

Dep. ADHEMAR GHISI

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - QD. -
72

EXMº SR. PRESIDENTE DA CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deferido. Em 6.11.73.

Nos termos do art. 73, § 1º do Regimento Interno, requeiro a V.Exa. seja ouvida a Comissão de Finanças sobre o Projeto-de-lei nº 1598/73, do Executivo, desde que na sua sistemática a proposição consubstancia implicações de interesse desse órgão técnico.

Plenário, em 6 de novembro de 1973

ILDÉLIO MARTINS
Deputado Federal

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -
76
CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Saúde -

COMISSÃO DE SAÚDE

Projeto de Lei nº 1.598/73, do Poder Executivo, Mensagem nº 356/73, que "dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências".

PARECER VENCEDOR

O Projeto de Lei nº. 1.598/73, de autoria do Poder Executivo pela Mensagem nº. 356/73, tendo sido relatado neste órgão técnico pelo eminente colega Deputado Fábio Fonseca mereceu parecer favorável com substitutivo.

Dado que a matéria dispõe sobre assunto de grande interesse de Saúde Pública do país e por entendermos que cabe introduzir modificações sob a forma de Emendas sem, no entanto, que elas se constituam num Substitutivo, em consonância com os interesses nacionais, propomos a rejeição do parecer do deputado relator, ressalvadas as Emendas de Plenário de nº 1 a 26, das quais entendemos conveniente a aprovação das de nºs. 7, 10, 11, 18, 19, 20, 21, 24, 25 e 26.

Recomendamos à aprovação desta colenda Comissão a Emenda nº 10, com supressão da expressão "e profissional". No respeitante à emenda nº 18, cuja aprovação recomendamos, entendemos como forma mais escorreita que seja adicionada ao Projeto na forma de emenda aditiva e não como parágrafo único do Art. 30.

Quanto à Emenda de nº 20, o autor propugna no sentido de que é conferido indesejável poder de arbítrio à autoridade sanitária, no caso da divergência. Porém, a simples supressão da disposição deixará sem solução o processo administrativo em que ocorra divergência entre os laudos de análise. Assim, melhor será alterar a redação do citado art. 51, a-

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 77

CÂMARA DOS DEPUTADOS

dotando-se a mesma técnica preconizada pelo art. 37 do Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, de iniciativa do Ministério da Saúde, como segue, e acrescentando-lhes três parágrafos:

Subemenda à emenda 20:

"Art. 51 - Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados desta última com a da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º - O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de 10 (dez) dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º - A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de 10 (dez) DIAS, contados da data do seu recebimento.

§ 3º - Esgotado o prazo referido no § 2º, sem decisão do recurso prevalecerá o resultado da perícia de contraprova."

Pela Emenda nº 21, propõe o autor a inclusão no texto de letra "b" do art. 53, da palavra "determinados" após "os estoques mínimos". Parece-nos que aperfeiçoa-se a redação e confere mais nitidez ao objetivo do autor, aprovando-se a Emenda, porém colocando-se a expressão "determinados" após "os estoques mínimos de".

No estudo da Emenda nº 24, entendemos da mais alta conveniência restringir a liberalidade pretendida pelo autor, contribuindo para a valorização e a proteção das prerrogativas do farmacêutico, aprovando-se apenas o parágrafo 3º proposto na Emenda, a qual passará a fazer parte do corpo do Projeto como parágrafo 2º do Art. 56, enquanto que o parágrafo único já constante no referido artigo passará a ser parágrafo 1º.

COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 78

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Saúde -

A de nº 25 entendemos compatível com o espírito do projeto. Contribui para o seu aperfeiçoamento devendo, no entanto, ficar redigido como Subemenda, da seguinte maneira:

"Art. 57 - Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório nºs. 19.606, de 19 de janeiro de 1931, e 20.627, de 9 de novembro de 1931, as Leis nºs. 1.472, de 22 de novembro de 1951 e 1.888, de 13 de junho de 1953, ressalvados os arts. 1º e 6º daquele primeiro, e os arts. 1º, 2º e 3º do segundo, até que seja publicada a lei regulamentadora da profissão de farmacêutico."

Aceitamos como justa e consentânea com a realidade nacional, bem como com os propósitos do Projeto a intenção e os objetivos visados pela Emenda nº 26. No entanto, parece-nos de muito melhor alvitre e atendendo ao que preceitua o parágrafo 1º do Art. 15, que se aprove a Emenda como novo Artigo do Projeto, onde couber, com destaque para o texto do caput do artigo proposto pela Emenda e da letra "a", com exclusão, portanto, da letra "b" e do parágrafo único constantes da Emenda.

Esta douta Comissão, em reunião extraordinária, realizada às 19 horas do dia 7.11.1973, aprovando este parecer, tornou-o Vencedor, achando por bem rejeitar o parecer favorável do relator, com Substitutivo, aprovando o Projeto com as Emendas, Subemendas e destaques propostos neste parecer e, na qualidade de Relator Designado pela Presidência, apresentamos nossa redação ao vencido.

Sala da Comissão de Saúde, 7 de novembro de 1.973.

Deputado ~~HELBERT DOS SANTOS~~
Relator Designado

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 71

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Saúde

COMISSÃO DE SAÚDE

PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Saúde, em sua reunião extraordinária realizada em 7 de novembro de 1973, apreciando o Projeto de lei nº 1.598/73, do Poder Executivo, Mensagem nº 356/73, que "Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências", opinou pela sua aprovação, com emendas, nos termos do Parecer Vencedor anexo, elaborado pelo Senhor Helbert dos Santos, designado para fazê-lo. Emendas de Plenário: aprovadas as de nºs. 7, 11 e 19; rejeitadas as de nºs. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 22 e 23; as emendas nºs. 10, 18, 20, 21, 24, 25 e 26 foram aprovadas com Subemendas. O parecer do primitivo relator, Deputado Fábio Fonseca, favorável ao projeto com Substitutivo passou a constituir voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados Pedro Lucena - Vice-Presidente no exercício da Presidência, Marcílio Lima - Vice-Presidente, Eraldo Lemos, Fábio Fonseca, Helbert dos Santos, Sylvio Botelho, Albino Zeni, Américo Brasil, Navarro Vieira, Athié Coury, Leão Sampaio, Arnaldo Busato, Júlio Viveiros, Cantídio Sampaio e Anapolino de Faria.

Sala da Comissão de Saúde, 7 de novembro de 1973.

Deputado PEDRO LUCENA
Vice-Presidente no exercício da presidência.

Deputado HELBERT DOS SANTOS
Relator Designado

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 80

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Saúde -

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 1598/73

SUBEMENDA ADOTADA PELA COMISSÃO À EMENDA DE PLENÁRIO Nº 10:

Transponha-se o artigo 18 para o Capítulo VII (Da Fiscalização), dando-se-lhe a seguinte redação:

Art._____ - Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos."

Sala da Comissão de Saúde, 7 de novembro de 1.973.

Deputado PEDRO LUCENA
Vice-Presidente no exercício da presidência

Deputado HELBERT DOS SANTOS
Relator Designado

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 81

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Saúde -

5

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 1.598/73

SUBEMENDA ADOTADA PELA COMISSÃO À EMENDA DE PLENÁRIO Nº 18:

O parágrafo único do art. 30 passará a ser § 1º, acrescentando-se o parágrafo segundo com a seguinte redação:

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

Sala da Comissão de Saúde, 7 de novembro de 1.973.

Deputado PEDRO LUCENA
Vice-Presidente no exercício da presidência

Deputado ~~HELBERT DOS SANTOS~~
Relator Designado

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 1.598/73

SUBEMENDA ADOTADA PELA COMISSÃO À EMENDA DE PLENÁRIO Nº 20.

O autor da Emenda propugna no sentido de que é conferido indesejável poder de arbítrio à autoridade sanitária, no caso de divergência. Porém, a simples supressão da disposição deixará sem solução o processo administrativo em que ocorra divergência entre os laudos de análise. Assim, melhor será alterar a redação do citado art. 51 adotando-se a mesma técnica preconizada pelo art. 37 do Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, de iniciativa do Ministério da Saúde, como segue, e acrescentando-lhe três parágrafos:

"Art. 51 - Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados desta última com a da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º - O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de 10 (dez) dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º - A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de 10 (dez) dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3º - Esgotado o prazo referido no § 2º, sem decisão do recurso prevalecerá o resultado da perícia de contraprova."

Sala da Comissão de Saúde, 7 de novembro de 1.973.

Deputado PEDRO LUCENA - Vice-Presidente
no exercício da presidência

Deputado ~~HELBERT DOS SANTOS~~
Relator Designado

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 83

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Saúde -

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 1.598/73

SUBMENDA ADOTADA PELA COMISSÃO À EMENDA DE PLENÁRIO Nº 21:

Na letra "b" do art. 53 acrescente-se a palavra "determinado" após a expressão "os estoques mínimos de".

Sala da Comissão de Saúde, 7 de novembro de 1.973.

Deputado PEDRO LUCENA
Vice-Presidente no exercício da Presidência

Deputado HELBERT DOS SANTOS
Relator Designado

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
84
S.B. = 63
Câmara dos Deputados
Comissão de Saúde

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 1.598/73

SUBEMENDA ADOTADA PELA COMISSÃO À EMENDA DE PLENÁRIO Nº 24:

Ao art. 56 acrescente-se o seguinte parágrafo, passando o § único a ser o § 1º:

"§ 2º - O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de 90 dias, a contar da data de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído."

Sala da Comissão de Saúde, 7 de novembro de 1.973.

Deputado PEDRO LUCENA
Vice-Presidente no exercício da presidência

Deputado ~~HELBERT DOS SANTOS~~
Relator Designado

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -
85

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Saúde

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 1.598/73

SUBEMENDA ADOTADA PELA COMISSÃO À EMENDA DE PLENÁRIO Nº 25:

Dê-se a seguinte redação à Emenda nº 25 de Plenário:

"Art. 57 - Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório nºs. 19.606, de 19 de janeiro de 1931, e 20.627, de 9 de novembro de 1931, as Leis nºs. 1.472, de 22 de novembro de 1951 e 1.888, de 13 de junho de 1953, ressalvados os artigos 1º e 6º daquele primeiro, e os arts. 1º, 2º e 3º do segundo, até que seja publicada a lei regulamentadora da profissão de farmacêutico".

Sala da Comissão de Saúde, 7 de novembro de 1.973.

Deputado PEDRO LUCENA
Vice-Presidente no exercício da presidência

Deputado HELBERT DOS SANTOS
Relator Designado

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 86

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 1598/73

SUBEMENDA ADOTADA PELA COMISSÃO À EMENDA DE PLENÁRIO Nº 26:

A Emenda nº 26 passa a ter a seguinte redação:

"Inclua-se, onde couber, o seguinte artigo:

"Art. ___ - A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas (2) farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar."

Sala da Comissão de Saúde, 7 de novembro de 1.973.

Deputado PEDRO LUCENA
Vice-Presidente no exercício da presidência

Deputado HELBERT DOS SANTOS
Relator Designado

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - Q.D. - 87

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Saúde

PROJETO DE LEI Nº 1 598, DE 1973

VOTO EM SEPARADO

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

Autor: PODER EXECUTIVO
Relator: Deputado FÁBIO FONSECA

RELATÓRIO

De conformidade com a Mensagem nº 356, de 1973, o Excelentíssimo Senhor Presidente da República envia ao Congresso Nacional, nos termos do art. 51 da Constituição Federal, o Projeto de Lei epigrafado, que "dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências".

Na Exposição de Motivos nº 186/Bsb, de 8 de agosto de 1973, o Ministro da Saúde, Mário Machado de Lemos, salienta que a projetada disposição legal substitui a de nº 2.304/70, de vez que esta apresentava imperfeições de forma e fundo, tanto que objetivou o Ministério, agora, restabelecer o sentido fundamental da medida legislativa ao "regular o controle sanitário dos atos de comércio farmacêutico, buscando para esse fim normar as atividades e ações humanas, as condições e formas em que estas se realizam, assim como estabelecer um regime jurídico adequado de direitos e obrigações das pessoas envolvidas no problema, e fixar as exigências a que ficam submetidos certos bens no interesse da saúde pública".

Ressalta a peça que os conceitos e definições tra-

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - Q.D. - 88
CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Saúde -

zidos pelo projeto são calcados "em conhecimentos atuais, normas sobre licenciamento obrigatório dos estabelecimentos que exercem o comércio especializado, vedações e permissões, assistência e responsabilidade técnicas perante os órgãos sanitários, requisitos essenciais sobre o receituário, conduta dos agentes encarregados da ação fiscalizadora nas esferas dos governos federal, estadual e municipal, procedimentos especiais de ordem processual para a apuração de infrações e competências dos órgãos incumbidos do controle sanitário no setor".

Considera que "a importância da fiscalização exercida sobre o comércio de medicamentos, como uma das formas de manifestação do poder de polícia, é notória e está pacificada na ciência do Direito em todos os países, por isso que é através dele que o Estado, por limitações gerais e especiais impostas às pessoas físicas ou jurídicas, pode atuar preventiva e repressivamente na defesa da saúde pública, impedindo ou reprimindo práticas nocivas".

Conclui, assinalando que o projeto de lei atende aos interesses nacionais no campo da saúde pública, sem suscitar problemas de ordem econômica para o comércio ou para a população em geral, posto que se consagra soluções baseadas na realidade brasileira.

LIGEIRAS CONSIDERAÇÕES HISTÓRICAS

Do grego "pharmakon"= remédio, a palavra farmácia significa a arte de preparar e compor medicamentos. Tem por fim , desta forma, colher e escolher as matérias-primas medicinais, de natureza animal, vegetal e mineral, verificar sua validade, dar-lhes formas que facilitem sua conservação, misturá-las de acordo com determinadas regras, transformando-as em medicamentos para uso do público.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 89

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Saúde -

Tradicionalmente, o estudo da atividade farmacêutica se divide em duas partes distintas: Farmácia química e Farmácia galênica, cuidando esta da transformação das matérias-primas em medicamentos destinados ao aviamento das prescrições médicas, enquanto aquela estuda os elementos e compostos químicos empregados no tratamento das doenças.

Tão antiga quanto a própria humanidade, a Farmácia desenvolvou-se em quatro período distintos: o religioso, o filosófico, o experimental e o científico.

Essencialmente teúrgica a princípio, porque as esperanças das curas baseavam-se no culto dos santos e das relíquias, a Farmácia, mais tarde, ingressa no chamado período filosófico, de pouca expressão criativa.

Foi a partir do advento da escola experimental que os estudos farmacêuticos mostraram sinais de significativa importância. É a época em que a Farmácia se separa da Medicina, ganhando foros de ciência autônoma. As pesquisas dos químicos árabes GEBER, RHAZÉS, AVICENA, ALBUCASIS revelam ao mundo, no transcorrer da Idade Média, o aparecimento da alquimia e, com ela, a introdução do antinômio e de seus compostos na terapêutica.

Por volta do século XVII, proliferam as fórmulas químicas e remédios como a água de melissa dos carmelitas, o elixir de Garrus, as pílulas de Belloste, o láudano de Sydenham, que ganham enorme popularidade.

Contudo, a fase mais importante da Farmácia, de orientação verdadeiramente científica, surge no século XIX. Pesquisou-se enormemente a química mineral e os componentes químicos dos vegetais. Com o auxílio da Química e da Biologia é descoberta uma variedade de produtos como o iodofórmio, o clorofórmio, o ácido salicílico, os compostos com propriedades terapêuticas afins

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -
90
CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Saúde -

(série adrenalínica, barbitúrica, oxiquinoléica, arsenicais orgânicos), descobre-se o processo de esterilização dos medicamentos de uso interno e externo.

Como se vê, a farmácia moderna tornou-se, por conseguinte, inteiramente científica, pois suas técnicas alteraram - se gradativamente graças às descobertas verificadas nas ciências biológicas, tais como a Física, a Biologia, a Fisiologia e tantas outras.

Pretendemos mostrar, nesse rápido desenvolvimento histórico, a importância que a farmácia ocupa no quadro de nossa vida social, porque colaboradora preciosa tanto para a Medicina quanto para a coletividade. E nessa linha de raciocínio, maior ainda será a importância que lhe deve dispensar o legislador.

No curso de seus 59 artigos, o projeto está dividido em 8 capítulos, abrangendo os seguintes assuntos: a) Disposi - ções Preliminares; b) Do Comércio Farmacêutico; c) Da Farmácia Homeopática; d) Da Assistência e Responsabilidade Técnicas; e) Do Licenciamento; f) Do Receituário; g) Da Fiscalização; e h) Das Disposições Finais e Transitórias.

A proposição sub judice, a não ser devido a pequenas alterações, em nada difere do anterior Projeto nº 2 304, de 1970, enviado ao Congresso pelo então titular da Pasta da Saúde, Ministro Francisco de Paula Rocha Lagoa.

Naquela ocasião, o aludido projeto, em sua tramitação de quase 2 (dois) anos, conseqüência de um laborioso exame legislativo, recebera cerca de 30 emendas na Comissão de Constituição e Justiça, além das 26 neste órgão técnico. É que, segundo palavras do próprio Ministro Machado de Lemos, "apresentava imper - feições de forma e fundo", não correspondendo aos anseios da clas

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - Q.D. -
91
CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Saúde -

se farmacêutica.

O novo texto — é bem verdade — acolheu várias das emendas oferecidas naquelas Comissões Técnicas. Mas, no cômputo geral, continua ele a merecer tratamento adequado por parte desta Casa. Afigura-se-nos até que o grupo de trabalho encarregado de sua elaboração prescindiu da ajuda de órgãos ligados à realidade farmacêutico, como, v.g., a CEME, o Conselho Federal de Farmácia, o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia etc., capazes de contribuir para o aperfeiçoamento da medida proposta.

As imperfeições contidas no Projeto nº 1 598, de 1973, concorreram para que fossem oferecidas 26 emendas de plenário, todas elas resultantes de recomendações dos órgãos representativos da classe farmacêutica.

A conseqüência da inclusão de tão elevado número de emendas, acrescidas às que normalmente iríamos apresentar, resultaria na transformação do projeto em uma verdadeira colcha de retalhos.

Por isso mesmo, não vê esta Comissão outra forma senão a de propor substitutivo à matéria, cônscia de que, em assim agindo, estará concorrendo para que saia desta Casa diploma legal melhor ajustável aos interesses nacionais.

Alinharemos, a seguir, de forma superficial, as modificações que julgamos necessárias, resultantes — é bom que se frise — das emendas de plenário, das sugeridas ao anterior Projeto nº 2 304, de 1970, e das aprovadas por este Órgão Técnico quando da tramitação do projeto retro-referido.

Ao art. 4º, por exemplo, são incluídos itens, que estabelecem conceitos referentes ao padrão de qualidade, especia

lidade farmacëutica, medicamento magistral, medicamento oficinal e pequena unidade hospitalar, expressões citadas no projeto do Executivo, sem que sobre elas fossem desenvolvidas quaisquer definições esclarecedoras.

Modifica-se, também, a redação do item IV do art. 4º porque, no nosso entendimento, a conceituação de correlato , como está, não faz referência à importância dos acessórios quando utilizados para fins de diagnóstico ou analítico, além de não fazer alusão aos sapatos preventivos de defeitos físicos e ortopédicos.

Preferiu-se definir drogaria como "o estabelecimento de comércio, por atacado, de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais". Antes, a drogaria representava um tipo de estabelecimento de dispensação que, de certa forma, oferecia ao paciente melhores condições de preço. Hoje, não. Os preços dos medicamentos são tabelados. Por isso, ela se situa como um estabelecimento intermediário entre o laboratório e a farmácia.

O substitutivo extirpa do seu texto as ervanarias, os dispensários de medicamentos e os produtos dietéticos. A razão é simples. As primeiras são estabelecimentos praticamente extintos, estando sua vida restrita aos estabelecimentos licenciados até a data do Decreto nº 20 377/31, motivo pelo qual seria medida arriscada conceder-lhes o artifício da perpetuidade. Os dispensários de medicamentos não dispõem de meios capazes de controlar determinados produtos, cujo uso conduziriam as pessoas à dependência física ou psíquica, controle esse em que se empenha o próprio Governo. Por último, os produtos dietéticos têm regulamentação específica no Decreto nº 61 149, de 1967. Permite-se, apenas, no substitutivo, pela redação que se lhe empresta ao § 2º

do art. 5º que a sua venda será realizada nos estabelecimentos de dispensação, quando licenciados pelo órgão sanitário federal.

A supressão do parágrafo único do art. 6º do projeto funda-se em argumentos bastante lógicos. Propunha-se, por ele, permitir a venda de produtos anódinos em hotéis e similares. Resulta claro que similares serão os bares, restaurantes, pensões e, quiçá, até "boites". Se os serviços sanitários não dispõem de condições satisfatórias para exercer a fiscalização sobre o comércio farmacêutico organizado, muito menos as teriam para fiscalizar os novos setores. Demais disso, o aviamento de receitas e a venda de medicamentos ao público são atos a se exercer exclusivamente em estabelecimentos farmacêuticos, sob responsabilidade profissional.

Quando não se inclui no texto do substitutivo as palavras "unidade volante" e "ou drogaria", constantes do item XIII do art. 4º do Projeto nº 1 598, de 1973, pretende-se, com isso, evitar que as unidades volantes venham a se constituir em porta aberta para o tráfego ilegal de tóxicos, psicotrópicos e entorpecentes, além de uma gama variada de outros produtos que seriam entregues ao consumo público, propiciando a oportunidade de os seus possuidores fazerem o exercício ilegal da medicina.

O permissivo do § 1º do art. 15 ficará a cargo do Conselho Federal de Farmácia, de vez que essa norma será estabelecida para os locais em que, efetivamente, houver falta de profissionais. Neste caso, poderão exercer a sua profissão em mais de um estabelecimento desde que, para tanto, disponham de tempo e condições de dar assistência efetiva a esses estabelecimentos.

O art. 21 do substitutivo consagra o princípio segundo o qual "o dispensário de medicamentos terá assistência técnica de farmacêutico ou, na sua falta, de profissional autorizado

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. 94
CÂMARA DOS DEPUTADOS

pelo Conselho Federal de Farmácia". A intenção querida é a de que, em matéria de delegação de responsabilidades, seja a autarquia profissional o órgão habilitado para proceder a essa concessão.

Contempla-se, ainda, porém com nova roupagem, a norma do art. 20 do projeto do Poder Executivo. Pretende-se instituir que "não dependerá de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, devendo, porém, ser observadas as normas estabelecidas pelo Conselho Federal de Farmácia para a prévia inscrição dos estabelecimentos e seus proprietários". Deseja-se que todos os estabelecimentos que trabalhem com drogas sejam controlados pelo Conselho Federal de Farmácia, a fim de se evitar males que poderiam tornar-se incomensuráveis.

Esclareça-se que a eliminação do parágrafo único do art. 23, como salienta o Deputado Josias Leite na sua emenda de nº 16, baseia-se na circunstância de não ter o projeto fixado quais as condições para tornar possível o licenciamento de estabelecimentos localizados no perímetro urbano e zona rural. Por isso, não pode prever a sua redação pelos Estados, Distrito Federal e Territórios.

No seu art. 33, o substitutivo dispõe que "para atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia ou drogaria, poderão ser licenciados postos de medicamentos", proibindo, conseqüentemente, a instalação de unidades volantes para essas áreas. É evidente que a partir do momento em que o Governo Federal se volta para a campanha de combate ao tráfico de tóxicos e entorpecentes, conceder-se tal permissão às unidades volantes seria perigosa e de difícil controle.

Por fim, o art. 60 do substitutivo mantém, de certa forma, a redação do *caput* do art. 56 do Projeto nº 1 598, de

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. 95
Comissão de Saúde

1973, quando faculta aos práticos e oficiais de farmácia, habilitados na forma da lei, provisionamento para assumirem a responsabilidade técnico-profissional da farmácia ou drogaria de sua propriedade ou co-propriedade, vedando-lhes, contudo, o exercício das demais atividades privativas da profissão de farmacêutico.

A medida tem a finalidade de reconhecer o traba - lho que estas duas categorias profissional desenvolvem neste campo da saúde. Embora providência não muito aconselhável, o substitutivo, seguindo os passos do projeto do Presidente da República, põe sob a proteção da lei profissionais que, ao longo de 11 anos, desempenham com proficiência o seu mister.

Ressalte-se que o oficial de farmácia preenche lugares cuja vacância se verifica pela falta de farmacêuticos formados e pelo desinteresse que demonstram em assumir a direção de estabelecimentos situados em regiões menores do País.

Hoje, o deficit de farmacêuticos formados é de aproximadamente 10.000. Se se permitisse a responsabilidade técnica apenas a farmacêuticos formados, inúmeras seriam as farmácias brasileiras que teriam que cerrar suas portas.

É de se salientar, ainda, que as farmácias no Brasil são de propriedade, na sua maioria, de não farmacêuticos, que contribuem com elevadas taxas para os cofres dos Conselhos de Farmácia. Por que negar-lhes, agora, o direito de serem os responsáveis pelas suas próprias farmácias?

O substitutivo, como o fez o Projeto nº 1 598, de 1973, reconhece como sendo excepcional a situação dos práticos e oficiais de farmácia, tanto que incluiu o citado artigo na parte referente às disposições transitórias. Não vislumbramos no referido artigo nenhum desrespeito aos estudantes de farmácia e aos pro

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -
96
Câmara dos Deputados
Comissão de Saúde

fissionais formados. Reconhecemos, tão-só, que a situação existe e não pode ser por nós ignorada. Muitos diplomas legais, reguladores de outras categorias profissionais, dispuseram de maneira semelhante à presente medida.

Sabemos, perfeitamente, que a maior parte dos farmacêuticos se encontra condiconada impropriamente atrás de balcões, quando, na verdade, pelo curso que faz, deveria entrar no campo específico das diversas especialidades, quais sejam: análises clínicas, parasitologia, microbiologia, hematologia, pesquisa de substâncias capazes de inibir o metabolismo dos micro-organismos agressores etc.

VOTO DO RELATOR

Nestas condições, opinamos pela aprovação do Projeto nº 1.598, de 1973, nos termos do substitutivo anexo.

Sala da Comissão de Saúde, em 7 de novembro de 1.973.

Deputado Fábio Fonseca - Relator

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D.
97
Comissão de Saúde

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1.598, de 1.973.

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

DO PODER EXECUTIVO (Mensagem nº 356/73).

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I

Disposições Preliminares

Art. 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em 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 União, dos Estados, Territórios, Municípios e do Distrito Federal, de suas autarquias e órgãos da administração indireta, no que concerne aos conceitos, definições, responsabilidade profissional e assistência 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 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 ou correlatos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância, produto ou qualquer material, aparelho ou acessório utilizado para fins de diagnóstico e analítico ou relacionado com a higiene pessoal ou de ambiente, os cosméticos e perfumes e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários, bem como os sa

patos preventivos de defeitos físicos e ortopédicos;

V - Órgão Sanitário Competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, Territórios, Municípios e do Distrito Federal;

VI - Laboratório Oficial - o laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, Territórios e do Distrito Federal, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - Análise Fiscal - análise e exames efetuados em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinados a comprovar a observância às disposições de normas e padrões oficialmente reconhecidos;

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 a mesma, para os efeitos desta lei, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, territorial, municipal e do Distrito Federal, com igual finalidade;

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 comércio, por atacado, de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

XII - Posto de Medicamentos - 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 comunidades desprovidas de farmácia;

XIII - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XIV - Distribuidor, Representante, Importador e Exportador - empresa que exerça, direta ou indiretamente, o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XV - Pequena Unidade Hospitalar - unidade de assistência hospitalar, com um máximo de 40 (quarenta) leitos;

XVI - Padrão de Qualidade - padrão adotado pelas farmacopéias e formulários oficiais ou, na falta destes, o reconhecido pelo órgão sanitário competente;

XVII - Especialidade farmacêutica - medicamento industrial, de fórmula e forma farmacêutica invariáveis, apresentado em embalagem específica, com indicação definida em medicina e identificado por marca ou expressão de fantasia ou, ainda, por denominação genérica padronizada ou oficial;

XVIII - Medicamento Magistral - medicamento preparado na farmácia, conforme fórmula prescrita pelo médico;

XIX - Medicamento Oficinal - medicamento preparado na farmácia ou industrializado de acordo com fórmula fixa de boa conservação, inscrito na farmacopéia ou em formulário aceito pelo órgão sanitário competente.

CAPÍTULO II

Do Comércio Farmacêutico

Art. 5º - O comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta lei.

§ 1º - O comércio de correlatos poderá ser exercido pelas farmácias e drogarias, observadas a legislação específica, as disposições desta lei e da supletiva dos Estados, Distrito Federal e Territórios.

§ 2º - A venda de produtos dietéticos licenciados pelo órgão sanitário federal será realizada nos estabelecimentos de dispensação.

§ 3º - A venda de sapatos preventivos de defeitos físicos e ortopédicos poderá ser feita nos estabelecimentos de dispensação.

Art. 6º - A dispensação de medicamentos é privativa de:

a) farmácia;
b) posto de medicamento e unidade volante oficial.

Art. 7º - A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Art. 8º - Apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

CAPÍTULO III

Da Farmácia Homeopática

Art. 9º - O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta lei, atendidas as suas peculiaridades.

Art. 10 - A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficinais e magistrais, obedecida a farmacotécnica homeopática.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
100

Parágrafo Único - A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitario federal.

Art. 11 - O órgão sanitário federal estabelecerá normas sobre o receituário, utensílios, equipamentos e relação de estoque mínimo de produtos homeopáticos.

Art. 12 - É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos quando apresentados em suas embalagens originais.

Art. 13 - Dependerá de receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art. 14 - Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos.

CAPÍTULO IV

Da Assistência Técnica e Responsabilidade Profissional

Art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência técnica e responsabilidade profissional do farmacêutico.

§ 1º - A responsabilidade e a assistência técnica poderão ser exercidas por um mesmo profissional, em mais de um estabelecimento ou empresa, obedecidas as normas do Conselho Federal de Farmácia.

§ 2º - Obrigatoriamente, será afixado na farmácia, em lugar visível, o nome do farmacêutico responsável que lhe dá assistência técnica e o respectivo horário.

§ 3º - Na ausência ou impedimento de farmacêutico para a localidade onde haja comprovada necessidade de assistência farmacêutica, os Conselhos Regionais de Farmácia poderão licenciar Oficial de Farmácia para a mesma, desde que satisfeitas as condições de capacidade mínima e idoneidade moral.

§ 4º - A responsabilidade técnica se efetiva pela estrita observância do atendimento das exigências funcionais e sanitárias devidas.

Art. 16 - A assistência técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

§ 1º - Os instrumentos e documentos referidos neste artigo, assim como as suas alterações, deverão ser visados pelo Conselho Regional de Farmácia, antes de seu registro ou arquivamento na repartição competente.

COMISSÕES PERMANENTES
101

§ 2º - No caso de cessação de assistência técnica, a responsabilidade do profissional pelos atos praticados durante o período em que assistiu o estabelecimento somente se extinguirá após o prazo de 1 (um) ano, contado da data de sua comunicação ao Conselho Regional de Farmácia.

Art. 17 - Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável ou de seu substituto, pelo prazo até de trinta (300 dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficinais e nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Art. 18 - A empresa importadora de especialidades farmacêuticas dependerá de assistência técnica de farmacêuticos, os quais responderão pela qualidade dos produtos.

Art. 19 - O dispensário de medicamento terá assistência técnica de farmacêutico ou, na sua falta, de profissional autorizado pelo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 20 - É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de profissional habilitado, observada a prescrição médica.

§ 1º - Para esse efeito, o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessórios apropriados, atendida a atualização dos preceitos de higiene.

Art. 21 - Dependerá de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamento e a unidade volante oficial, observadas as normas estabelecidas pelo Conselho Federal de Farmácia, para a prévia inscrição dos Estabelecimentos e seus proprietários.

CAPÍTULO V

Do Licenciamento

Art. 22 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição 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, Territórios e do Distrito Federal, em conformidade com a legislação supletiva, respeitadas as disposições desta lei.

Art. 23 - 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, acompanhada de certidão do pleno gozo de seus direitos profissionais.

Art. 24 - São Condições para a licença:

a) localização adequada à necessidade de assistência farmacêutica;

b) instalações independentes e equipamentos apropriados.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - SF - CD
102

Art. 25 - A licença, para funcionamento do estabelecimento, será expedida após verificação da observância das condições fixadas nesta lei e na legislação supletiva.

Art. 26 - A licença é válida para o ano em que fôr expedida e a sua revalidação deverá ser requerida até o dia 31 de março de cada ano subseqüente.

Parágrafo Único - A revalidação somente será concedida mediante a verificação do cumprimento das condições sanitárias do estabelecimento, exigidas como se fora para o seu licenciamento.

Art. 27 - A transferência da propriedade e a alteração da razão social ou do nome do estabelecimento exigirão a revalidação da licença.

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 terá as condições de licenciamento idênticas às dos demais estabelecimentos citados nesta Lei.

Art. 30 - Para atender as necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia ou drogaria, poderão ser licenciados postos de medicamentos.

Parágrafo Único - A licença referida neste artigo será concedida a título precário e cancelada tão logo se estabeleça uma farmácia ou drogaria na região.

Art. 31 - Os estabelecimentos referidos nos itens X,XI e XII do art. 4º desta Lei, poderão manter sucursais e filiais que, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade serão considerados como autônomos.

Art. 32 - Para o efeito de controle estatístico, o órgão sanitário competente dos Estados, Territórios e do Distrito Federal enviará ao órgão de fiscalização sanitária do Ministério da Saúde, anualmente, até 30 (trinta) de junho, a relação numérica dos licenciamentos, das revalidações e cancelamentos concedidos às empresas e estabelecimentos.

Art. 33 - As licenças poderão ser revistas a qualquer tempo e 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. 34 - O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de 120 (cento e vinte) dias terá sua licença cancelada.

Art. 35 - Somente os estabelecimentos referidos nos itens X e XI, do art. 4º desta lei, poderão manter sucursais e filiais que, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade, serão considerados autônomos.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 103

CAPÍTULO VI

Do Receituário

Art. 36 - Será aviada a receita que atender aos seguintes requisitos:

a) que estiver escrita a tinta ou a máquina, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observadas a nomenclatura e o sistema legal de pesos e medidas oficiais;

b) que contiver o nome e endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;

c) que contiver a data e assinatura do profissional, endereço do consultório ou 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. 37 - A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

Art. 38 - A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinados 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 órgão sanitário federal.

Art. 39 - A farmácia disporá de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, deles constando o nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, bem como o nome do responsável, acompanhado do número de seu registro no Conselho Regional de Farmácia.

§ 1º - 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".

§ 2º - O disposto no parágrafo anterior será aplicável às drogarias que fornecerem insumos farmacêuticos.

Art. 40 - Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no título aposto ao continente ou no invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro do receituário, nome do paciente e do profissional que a prescreveu.

Parágrafo Ùnico - 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.

COMISSÕES PERMANENTES
CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Saúde

Art. 41 - A receita em código para aviamento na farmácia privativa da instituição, somente poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

Art. 42 - 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. 43 - 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. 44 - O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderão conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

CAPÍTULO VII

Da Fiscalização.

Art. 45 - Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, Territórios e Distrito Federal 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 art. 2º, far-se-á, no que couber, consoante as normas sanitárias, observado o regime disciplinar aplicável à natureza do pessoal.

§ 2º - A fiscalização exercida pela autoridade estadual dos Territórios e do Distrito Federal, prevista neste Capítulo, não exclui a fiscalização sanitária federal congênere que terá livre acesso a todos os estabelecimentos e locais em que se manipulem, dispensem, acondicionem, armazenem ou comerciem com drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Art. 46 - Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária e profissional o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Art. 47 - Para efeito de controle dos produtos, a fiscalização sanitária nos estabelecimentos que comerciam drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, poderá ser exercida pelos Estados, Territórios e Distrito Federal, por competência delegada pela União, através de seus órgãos competentes.

Art. 48 - No caso de dúvida quanto aos rótulos, bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos nas empresas e estabelecimentos referidos no art. 5º, a fiscalização apreenderá 2 (duas) unidades do produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente, ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável pelo estabelecimento ou seu substituto eventual e, na ausência deste, 2 (duas) testemunhas.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
105
Comissão de Saúde

Parágrafo Único - Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 49 - No envasilhamento de detergentes, saneantes e congêneres, constitui infração às normas sanitárias destinadas a preservar a saúde pública a utilização ou reaproveitamento de vasilhames tradicionalmente usados para alimentos, bebidas, produtos farmacêuticos, dietéticos e correlatos.

Art. 50 - Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais nos estabelecimentos compreendidos nesta lei, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de 60 (sessenta) dias, findo os quais o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º - No caso de interdição do estoque, a autoridade apreensora lavrará o auto de interdição correspondente, que assinará, com o possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa destes, por 2 (duas) testemunhas, especificado no auto a natureza e demais características do material interditado e o motivo da interdição.

§ 2º - A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída, no todo ou em parte, sob pena de ser apreendida sem prejuízo da ação penal cabível.

§ 3º - Para análise fiscal, serão coletadas amostras que ficarão colocadas em 4 (quatro) invólucros, lavrando a autoridade fiscaoizadora o auto de apreensão, em 4 (quatro) vias, que será assinado pelo autuante, pelo possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa destes, por 2 (duas) testemunhas, especificadas no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º - O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e exames.

§ 5º - Dos 4 (quatro) invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados, no ato da apreensão, um ficará em poder do detentor do produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recurso; outro será remetido ao fabricante com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será enviado, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto de apreensão para a análise fiscal e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º - O laboratório oficial terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º - Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no parágrafo anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8º - O prazo previsto no § 5º poderá ser prorrogado, excepcionalmente, por 15 (quinze) dias, por motivos técnicos devidamente justificados.

Art. 51 - Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1º - Se o resultado da análise fiscal não comprovar infração, a mercadoria será desde logo liberada, e dado conhecimento aos interessados.

§ 2º - Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, auto de infração, notificado o infrator, para o início do processo.

§ 3º - O infrator terá o prazo de 10 (dez) dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.

§ 4º - A notificação do infrator será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de não ser localizado ou encontrado o infrator, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 5º - Decorrido o prazo de que trata o § 3º deste artigo, sem que o interessado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo, e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1.969.

Art. 52 - A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, por uma comissão constituída do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pelo infrator e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor ou do fabricante, conforme o caso.

§ 1º - A perícia de contraprova será iniciada até 15 (quinze) dias após o recebimento da defesa apresentada pelo infrator, e concluída nos 15 (quinze) dias subseqüentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

§ 2º - Na data fixada para a perícia de contraprova, o perito do contestante apresentará o invólucro de amostras em seu poder.

§ 3º - Não será realizada a perícia de contraprova, se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º - Na hipótese do parágrafo anterior, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo da análise fiscal condenatória.

§ 5º - Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º - Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método, de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7º - A comissão lavrará ata e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, remetendo sua conclusão à autoridade sanitária fiscalizadora.

Art. 53 - Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo objeto de fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 54 - Da decisão da autoridade sanitária, caberá recurso ao órgão sanitário federal competente, a ser interposto pela empresa infratora, no prazo de 5 (cinco) dias, contados da publicação da decisão na imprensa oficial, ou conhecimento da parte ou do seu procurador a vista do processo, ou da notificação por escrito, sob registro postal.

Art. 55 - A fiscalização sanitária, ao constatar infração que envolva exercício profissional, deverá comunicá-la ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição, através de relatório circunstanciado dos fatos.

CAPÍTULO VIII

Disposições Finais e Transitórias

Art. 56 - O órgão sanitário federal competente baixará normas sobre:

a) padronização do registro do esdoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial;

b) os estoques mínimos determinados de medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local;

c) os medicamentos e materiais destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Art. 57 - É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento.

Art. 58 - As farmácias são obrigadas a plantão para atendimento ininterrupto à comunidade.

Art. 59 - Os práticos e oficiais de farmácia habilitados na forma da lei são provisionados para assumirem a responsabilidade técnico-profissional da farmácia ou drogaria de sua propriedade ou co-propriedade, desde que estejam em plena atividade e provem remontar a 11 de novembro de 1960, data da criação do Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia, a referida condição de proprietário ou co-proprietário, sendo-lhes, no entanto, vedado o exercício das demais atividades privativas da profissão de farmacêutico.

COMISSÕES PERMANENTES
108
C.D.
CÂMARA DOS DEPUTADOS

§ 1º - Nos locais onde haja necessidade de assistência farmacêutica e na ausência ou impedimento do farmacêutico, os Conselhos Regionais de Farmácia poderão licenciar oficiais de farmácia devidamente habilitados pelos órgãos competentes, que satisfaçam as condições de capacidade e idoneidade.

§ 2º - O oficial de farmácia, a que se refere o parágrafo anterior, não poderá exercer as demais atividades privativas da profissão farmacêutica, nem transferir o referido licenciamento para exercê-lo em outra localidade.

§ 3º - Para os efeitos do disposto no § 1º, os Conselhos Regionais de Farmácia farão publicar edital de convocação de farmacêutico e, na ausência ou impedimento deste, de oficial de farmácia habilitado, para instalar e responder pelo estabelecimento no local em causa.

§ 4º - O edital, a que se refere o parágrafo anterior, será publicado no Diário Oficial da jurisdição e em jornal de grande circulação, marcando prazo de 60 (sessenta) dias para apresentação de candidatos.

§ 5º - Se no prazo de 30 (trinta) dias, o candidato não assumir efetivamente a assistência técnica do estabelecimento, será declarada a vacância do local e instaurado processo disciplinar pelo Conselho Regional de Farmácia, sem prejuízo de outras providências legais.

§ 6º - O licenciamento de que trata o § 1º prevalecerá mesmo na hipótese de posterior instalação de farmácia ou drogaria que tenha a responsabilidade técnica de farmacêutico.

Art. 60 - Os Estados, Territórios e o Distrito Federal deverão promulgar, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias a legislação supletiva atinente à presente lei, observadas as diretrizes do órgão sanitário federal, e, sob o aspecto profissional, as normas emanadas do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 61 - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 62 - Revogam-se as disposições em contrário.

Sala da Comissão de Saúde, em 7 de novembro de 1.973.

Deputado Fábio Fonseca - Relator

CÂMARA DOS DEPUTADOS

MISSÕES PERMANENTES
108
1000 - O.D. - 0001

COMISSÃO DE FINANÇAS

Projeto nº 1.598/73 - Dispõe sobre a fiscalização sanitária do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências.

Autor: PODER EXECUTIVO

Relator: Deputado ARTHUR SANTOS

R E L A T Ó R I O

Nos termos do art. 51 da Constituição, com a Mensagem nº 356, de 17 de outubro de 1973, o Senhor Presidente da República submete à apreciação do Congresso Nacional o Projeto-de-Lei nº 1598, de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências.

A proposição do Poder Executivo consta de 59 (cinquenta e nove) artigos, parágrafos, incisos e alineas, agrupados nos seguintes capítulos: I) Disposições Preliminares; II) Do Comércio Farmacêutico; III) Da Farmácia Homeopática; IV) Da Assistência e Responsabilidade Técnicas; V) Do Licenciamento; VI) Do Receituário ; VII) Da Fiscalização; VIII) Disposições Finais e Transitórias.

Na sua justificação, a Exposição de Motivos nº 186, de 8 de agosto de 1973, do Senhor Ministro de Estado da Saúde, esclarece que, a pedido dessa Pasta, através da Mensagem nº 257/72, a Presidência da República, "solicitou a retirada da de nº 321, de 1970, relativa ao Projeto de Lei nº 2.304/70, que dispõe sobre a fiscalização, do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências", - desde que tal proposição legislativa, verbis, apresentava algumas imperfeições de forma e fundo, tendo ensejado 56 emendas nas Comissões de Saúde e de Constituição e Justiça da Câmara dos Deputados. E acrescenta:- No reexame do projeto original, verificou-se a procedência de al-

gumas daquelas emendas, que mereceram acolhida no novo texto, contribuindo para o aperfeiçoamento da propositura (os grifos são nossos).

Assim, o Projeto nº 1.598/73, constitui proposição substitutiva ao anterior de nº 2.304, de 1 970.

Conforme a citada Exposição de Motivos, textualmente, na nova redação dada ao projeto, este Ministério mantendo as linhas gerais da iniciativa anterior, teve em mira restabelecer o sentido fundamental da medida legislativa, qual seja o de regular o controle sanitário dos atos de comércio farmacêutico, buscando para esse fim normar as atividades e ações humanas, às condições e formas em que estas se realizam, assim como estabelecer um regime jurídico adequado de direitos e obrigações das pessoas envolvidas no problema e fixar as exigências a que ficam submetidos certos bens no interesse da saúde pública (os grifos são nossos).

Após a fundamentação de vários dispositivos do atual Projeto e do seu conteudo geral, a mencionada manifestação do titular da Pasta da Saúde proclama que o novo texto atende, no seu entender, aos interesses nacionais no campo da saúde pública, sem suscitar problemas de ordem econômica para o comércio ou para a população em geral posto que consagra soluções baseadas na realidade brasileira, concluindo que ante a importância da matéria e o fato do projeto anterior ter sido retirado, por iniciativa do Poder Executivo, afigura-se-lhe conveniente seja a nova propositura apreciada "em carater de Urgência".

Inobstante tal pronunciamento ministerial, o exame do novo Projeto em comparação com as disposições do anterior, demonstra que as suas diferenças são em pequeno número e de efeitos reduzidos.

Com ressalva de alguns dispositivos indicados em anexo, a nova proposição legislativa observa a mesma ordenação e intitulação; na substância e conteudo suas disposições são idênticas, ex-

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - Q.D. -

cepcionalmente semelhantes.

Submetido a regime de tramitação dentro de prazos prefixados, o Projeto nº 1.598/73 recebeu 26 (vinte e seis) emendas de ilustres parlamentares, destinadas à correção ou aperfeiçoamento de seus textos, dentro do sadio propósito de afastar equívocos e suprir omissões.

A requerimento, a proposição do Poder Executivo submete-se ao parecer desta Comissão de Finanças.

P A R E C E R

Corretamente lastreado nos mandamentos jurídicos e constitucionais da competência da União para dispor sobre o assunto,o projeto vem ao Congresso com propósitos de atualizar e aprimo - rar critérios e sistemas ligados à fiscalização sanitária da assistência farmacêutica no País.

Tão elevadas intenções constituem razões bastante para mobilizar o máximo interesse desta Casa Legislativa que, malgrado o regime de prazos prefixados à tramitação do projeto, acode à convocação da consciência pública parlamentar e procura ofere - cer subsídios de boa consistência legislativa, com o único intuito de aprimorar a propositura.

Em verdade, a boa técnica legislativa, se tivesse sido observada na elaboração do trabalho, teria facilitado a discussão da matéria; e,mais que isso, teria favorecido os próprios objetivos do Governo, se as disposições meramente adjetivas, de mais adequada colocação regulamentar, não dessem corpo ao projeto nº 1.598/73, possível de ser reduzido à terça parte, se apenas matéria substantiva o constituísse.

Emerge nitidamente, da contextura global do projeto a ine-

COMISSÕES PERMANENTES
112
COORD. C. Q.D. -

quívoca intenção de ampliar e facilitar a assistência farmacêutica em todas as regiões do País. Tal evidência se harmoniza plenamente com a Exposição de Motivos do Senhor Ministro da Saúde, ao declarar textualmente que esta nova "medida pode ser considerada de alcance social, e sem maiores riscos para o público..."

Ainda que reconhecendo o mérito e o alcance do novo projeto, não parece tranquila sua aplicação. Não passa despercebido a quem, atento à evolução dos processos de comercialização, se inquieta face ao crescente, ostensivo e irreprimido consumo abusivo, e na maioria das vezes desnecessário, de medicamentos. Malgrado a grande maioria dos mesmos só poderem ser dispensados mediante apresentação da receita médica, é público e notório que essa cautelosa disposição legal não é observada, mesmo nos grandes centros, tanto quanto é sabidamente notório os riscos a que corre a população, diante das negligências e facilidades criadas para o cômodo acesso ao medicamento.

Com esta colocação, cabe estranhar que na revisão do projeto 2.304/70, da que este provem, não tenham sido ouvidos outros órgãos interessados, a exemplo da Central de Medicamentos, intimamente vinculada ao plano de assistência farmacêutica do Govêrno, e o Conselho Federal de Farmácia, autarquia profissional, subsidiária e integrante do Poder Executivo, pelas naturais conotações da implicação ética do problema, de indisfarçável complexidade.

É bem provável que, se assim tivesse ocorrido, as maiores facilidades teriam encontrado melhor disciplina na colocação da venda de correlatos (art. 5º, § 1º), de produtos dietéticos (art. 5º § 2º), a comercialização por via de unidades volantes (art.4º item XIII, art. 30 e seu parágrafo único), bem como a venda de medicamentos, em hotéis e similares (art. 6º, parágrafo único).

Com este empenho de proporcionar facilidades, o projeto adota critérios e vocábulos diversos no enfoque da responsabilidade técnica devida aos estabelecimentos de dispensação. Sem estabele

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 113

cer a necessária distinção fundamental entre assistência técnica e responsabilidade profissional, o projeto aplica a expressão " tecnico responsável" (art. 15),"profissional responsável" (art . 16),"responsável técnico" (art. 22, letra C) ao mesmo tempo em que, ensejando novas e imediatas provisões de práticos e oficiais de farmácia (art. 56), uma dinâmica de outras provisões (art.15, § 3º),e mesmo possibilitando a que "outros" sem definir quais sejam (art. 15 § 3º) conduz à conclusão de que a proposição não se interessa por que os estabelecimentos de dispensação venham a ter assistência técnica e responsabilidade profissional qualificada e efetiva, como seria o desejável.

Sabe-se que os problemas da assistência técnica efetiva às farmácias não é ainda aquela adequada e desejável. Nem por isto se deveria conformar as imperfeições do panorama atual, sancionando a conversão da farmácia em estabelecimento de natureza apenas comercial, diversamente do que ocorre nos países de maior desenvolvimento social, econômico e cultural.

Justamente agora, quando, em razão de corajosa e irreversível decisão do Governo, se implantou os cursos técnicos de 2º grau, de escolaridade adequada, e se sabe que dentre esses cursos se incluem pelo menos vinte na área da Farmácia, inclusive para a farmácia pública.

Para essa disciplina de trabalho é que a União criou as autarquias profissionais, dentre elas os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia, com reconhecida atuação para encaminhar racionais soluções diante do problema da assistência farmacêutica.

No corpo do projeto, a autarquia resulta minimizada (art.' 15 § 3º, art. 23, letra a), quando mais salutar seria o contrário.

De relevância a destacar vem a ser igualmente a nova sistemática de fiscalização dos medicamentos (art.45), inovada significativamente, posto que passa a atribuir aos Estados, Distrito

Federal, e Territórios, essa competência, até agora do órgão sanitário Federal. Apesar de inovadora, não proporciona o preconiza ' condições nem recursos financeiros para efetivação da nova sistemática.

Conclui o projeto pela renovação de disposições legais vigentes (art. 57) incluindo no elenco da mesma, aquelas pertinentes ao âmbito profissional do farmacêutico, por disposição legal, histórica e tradicional, do interesse público e sanitário, o titular natural da assistência farmacêutica.

Por todas estas razões alistadas na apreciação global do projeto 1.598/73, somos de parecer que o mesmo deva ser recolhido para novos estudos, mais ajustados ao interesse públic- e às perspectivas do desenvolvimento nacional.

Acaso não seja adotada a providência apontada pelo relator, indispensável se faz a correção dos textos do projeto, para o aperfeiçoamento do diploma legal, ajustando-se equívocos e suprindo omissões ou lacunas.

Para esse efeito, o Relator oferece as seguintes Emendas de letras A, B, C, D, E, F, G e H, assim como a Subemenda à Emenda nº 25.

Quanto às 26 (vinte e seis) Emendas apresentadas à Mesa, por ilustres parlamentares, o Relator opina o que segue:

EMENDA Nº 1 - PELA REJEIÇÃO. A venda a varejo pela drogaria, em nada prejudica os demais estabelecimentos de dispensação, e, ademais, constitui fato consumado, na prática comercial.

EMENDA Nº 2 - PELA APROVAÇÃO. Não seria possível ao órgão de fiscalização exercer o controle sanitário do novo sistema comercial que inclui, no rol dos estabelecimentos de dispensação farmacêutica, o dispensário de medicamentos.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 115 7.

EMENDA Nº 3 -PELA APROVAÇÃO. Os produtos dietéticos obedecem a uma legislação específica (Decreto nº 61.149/67) e não devem ser tratados no bojo do novo diploma legal referente ao controle sanitário de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos.

EMENDA Nº 4 -PELA APROVAÇÃO. A justificativa da citada emenda tem inteira procedência, desde quando procura corrigir falhas de forma e de fundo.

EMENDAS NºS 6 e 7 - PELA PREJUDICIALIDADE, ante a aprovação das emendas nºs 3 e 4.

EMENDA Nº 8 - PELA APROVAÇÃO. O controle prévio dos instrumentos e documentos referidos no art. 16 representa providência salutar à boa prática da dispensação farmacêutica. Esse controle, necessariamente, deve ser atribuído à autarquia profissional da classe, principalmente no seu aspecto ético.

EMENDA Nº 9 -PELA APROVAÇÃO. A nova redação proposta pela Emenda possibilita melhor controle sobre os atos profissionais.

EMENDA Nº 10 - PELA APROVAÇÃO. A nova colocação do art. 18 justifica-se por motivo de técnica legislativa.

EMENDA Nº 11 - PELA APROVAÇÃO. Além de atender às necessidades de populações afastadas dos grandes centros, a Emenda constitui um estímulo para a interiorização do profissional farmacêutico.

EMENDA Nº 12 -PELA PREJUDICIALIDADE, em face da Emenda C, do Relator.

EMENDA Nº 13 -PELA APROVAÇÃO. A emenda concilia disposições de textos do Projeto.

EMENDA Nº 14 - PELA APROVAÇÃO. A Emenda se ajusta aos objetivos de uma adequada assistência farmacêutica.

EMENDA Nº 15 - PELA APROVAÇÃO. Trata a Emenda de questão de técnica legislativa.

EMENDA Nº 16 - PELA APROVAÇÃO. As condições mínimas previstas na lei federal para os estabelecimentos de dispensação farmacêutica não podem nem devem ser reproduzidas pela legislação supletiva dos Estados, Territórios e Distrito Federal. Outras exigências serão estatuidas nessa legislação, consoante o peculiar interesse local das comunidades.

EMENDA Nº 17 e 18 - PELA PREJUDICIALIDADE, em face da Emenda F do Relator.

EMENDA Nº 19 - PELA REJEIÇÃO. Como estabelecimentos de dispensação, as ervanarias atuais têm o direito assegurado de desencolverem-se pela criação de filiais e sucursais, atendidas as disposições sanitárias que lhes são peculiares.

EMENDA Nº 20 . PELA APROVAÇÃO. A justificativa da Emenda acentua os seus méritos e destaca o poder de arbitrio da autoridade sanitária previsto no art. 51 do Projeto, o qual deve ser eliminado.

EMENDA Nº 21 - PELA APROVAÇÃO. A emenda aclara a interpretação do texto do art. 53, letra b.

EMENDA Nº 22 - PELA APROVAÇÃO. O sistema de rodízio do plantão das farmácias constitui assunto de peculiar interesse da comunidade local, sendo vedado à lei federal estabelecê-lo, obrigatoriamente.

EMENDA Nº 23 - PELA APROVAÇÃO. A alteração proposta tem inteira pro

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 117

cedência quando visa obrigar à prova do exercício initerrupto da atividade para o gozo dos benefí - cios da nova lei.

EMENDA Nº 24 - PELA REJEIÇÃO. A Emenda não se ajusta aos objetivos do Projeto, exorbitando a exceção contida nos artigos 15 e 56. Ademais, afronta o sistema de ensino superior e de 2º grau, dinamizados no atual Governo.

EMENDA Nº 25 - PELA APROVAÇÃO, com Subemenda do Relator. A ressalva da legislação pertinente ao âmbito profissional farmacêutico é suficiente nos termos revistos pelo Relator.

EMENDA Nº 26 - PELA PREJUDICIALIDADE, em face da Emenda C do Relator. A pretensão da Emenda estaria satisfeita ' pelo acréscimo de um parágrafo ao art. 15, sem , contudo, descer a detalhes dispensáveis no corpo do Projeto.

VOTO DO RELATOR

Em face do exposto, o Relator entende que a melhor providência estaria na retirada do Projeto nº 1.598/73 para o seu completo reexame, visando afastar equívocos e suprir lacunas ou omis - sões. Ou, como menos alternativa, é de parecer que o Projeto seja aceito com as Emendas A, B, C, D, E, F, G, e H, do Relator ; com a aprovação das emendas nºs 2,3,4,8,9,10,11,13,14,15,16, 20, 21,22,23 e 25 (com Subemenda); pela prejudicialidade das Emendas nºs 5,6,7,12,17,18 e 26; e pela rejeição das Emendas nº 1, 19 e 24.

Sala das Sessões, 07 de novembro de 1 973

ARTHUR SANTOS

Relator

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - Q.D. -
118

E M E N D A S D O R E L A T O R

E M E N D A " A "

Suprimam-se o item XII do art. 4º, na letra c do artigo 6º e no artigo 20, a expressão "unidade volante".

E M E N D A " B "

Suprimam-se o parágrafo único do artigo 6º.

E M E N D A " C "

O artigo 15 e seus parágrafos passam a ter a seguinte redação:

Art. 15 - Os estabelecimentos referidos no art. 6º terão, obrigatoriamente, assistência profissional de farmacêutico ou na falta deste, de técnico em farmácia, inscrito no Conselho Regional de Farmácia.

§ 1º - A presença do responsável técnico será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter responsáveis técnicos substitutos, para os de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º - A responsabilidade e a assistência técnica poderão ser exercídas por um mesmo profissional até a dois estabelecimentos, obedecendo as normas do Conselho Federal de Farmácia.

E M E N D A " D "

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -

E M E N D A " D "

No artigo 17, após "o funcionamento de farmácia", acrescente-se a expressão "e drogaria".

E M E N D A " E "

Suprima-se o artigo 29.

E M E N D A " F "

Elimine-se o artigo 30 e seu parágrafo único.

E M E N D A " G "

No artigo 38, ab initio, redija-se:

Art. 38 - "A farmácia e a drogaria disporão..."

E M E N D A " H "

No artigo 45, in fine, acrescente-se a expressão: ..." por competência delegada pela União".

SUB-EMENDA E EMENDA Nº 25

"... e as leis nºs 1.472 de 22 de novembro de 1951 e 1.888 de 13 de junho de 1953, ressalvados os artigos 2º e 3º de Decreto 20.377 de 8 de setembro de 1931.

Salas de Comissões, em 07 de novembro de 1 973

ARTHUR SANTOS

Relator

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D.
120

ANEXO AO PARECER

DIFERENÇAS ENTRE OS PROJETOS NºS 1598/73 e 2304/70

1. Art. 2º:- acrescentadas as palavras /direta" e "entidades paraestatais".

2. Art. 4º:- Aditado o conceito de ervanaria.

3. Art. 5º § 2º:- cancelada a expressão final "observadas as normas baixadas pelo órgão federal".

4. Art. 11º:- Especificado o "órgão sanitário federal": o Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia Idem nos arts. 31, 37 e 53.

5.Art. 14:- adiciona a expressão final: "ou a dispensação dos produtos em farmácia alopática".

6. Art. 15: (e outros): substituidas as palavras "assistência técnica de profissional responsável" pelas seguintes: "assistência de técnico responsável".

7. Art. 15: aditados os parágrafos 1º e 3º

8. Art. 17: omitida a palavra "drogaria".

9. Art. 22: letra C - adicionada a expressão "expedida pelo Conselho Regional de Farmácia".

10. Art. 27:- previsto que a transferência de estabelecimento não acarreta a perda da licença anual.

11. Art. 25:- Parágrafo único: acrescentado.

12. Art. 30:- in fine, aproveitada a expressão final do Parágrafo único do art. 35 do Projeto nº 2304/70.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 121

13. Art. 32:- previsto o "despacho fundamentado (etc)..."

14. Art. 38:- acrescenta a expressão final "o nome do responsável técnico e o número do seu registro no Conselho Regional de Farmácia."

15. Art. 44: acrescentado o parágrafo 2º.

16. Art. 45: eliminada a expressão final "por competência delegada pela União" (art. 50 do Projeto nº 2304/70)

17. Art. 47: § 3º - prevista a assinatura do "representante legal da empresa", no auto de apreensão.

18. Art. 48 e 49:- substituída a palavra infrator por indiciado.

19. Art. 53:- letra a in fine, adicionada a expressão "Atendida a legislação pertinente".

20. Art. 54: Cancelada a palavra "residência".

21. Art. 56: a) substituida a expressão "desde que estejam em plena atividade e provem remontar a 11 (onze) de novembro de 1960, data da criação do Conselho Federal e Regionais de Farmácias", pela seguinte: "que estiverem em plena atividade e provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia, em 11 (onze) de novembro de 1960".

b) a expressão final do art. 64, do Projeto nº... 2304/70, destacada como Parágrafo único do art. 56.

22. CANCELADAS AS SEGUINTES DISPOSIÇÕES DO PROJETO Nº 2304, de 1970: art. 17 e § único; art. 21; art. 22; art. 24; art.57; art. 60; art.63; art. 65.

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÕES PERMANENTES - Q.D. -

122

COMISSÃO DE FINANÇAS

PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Finanças, em sua reunião ordinária do dia 7 de novembro de 1973, aprovou, por unanimidade, o Projeto nº 1.598/73, do Poder Executivo, aprovando, ainda, as Emendas de Plenário ns. 2, 3, 4, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 20, 21, 22 e 23, por unanimidade. Rejeitadas, também, por unanimidade, as Emendas de Plenário de ns. 1, 19 e 24. Pela prejudicialidade as de ns. 5, 6, 7, 12, 17, 18 e 26. Aprovada, com subemenda, por unanimidade, a Emenda de Plenário nº 25 e aprovadas, também, por unanimidade, as Emendas do Relator de letras a, b, c, d, e, f, g e h, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Arthur Santos.

Estiveram presentes os Senhores Deputados Ivo Braga, Vice-Presidente, no exercício da Presidência, Aldo Lupo, Arthur Santos, Athiê Jorge Coury, Fernando Magalhães, Ildélio Martins, Carlos Alberto de Oliveira, Ozanam Coelho, Victor Issler, Tourinho Dantas, César Nascimento, Homero Santos, Florim Coutinho, Ozires Pontes, Harry Sauer, Joel Ferreira e João Castelo.

Sala da Comissão, em 7 de novembro de 1973

Deputado IVO BRAGA
Vice-Presidente, no exercício da Presidência

Deputado ARTHUR SANTOS
Relator

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 123

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia 48

COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

PROJETO DE LEI Nº 1.598, de 1973 - "Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correla - tos, e dá outras providências.

AUTOR: Poder Executivo - Mensagem nº 356/73

RELATOR: Deputado Chaves Amarante

R E L A T Ó R I O

1 - O PROJETO E SUAS DISPOSIÇÕES

Com Mensagem nº 356, de 18 de outubro de 1973, o Senhor Presidente da República encaminha à Câmara dos Deputados o Projeto de Lei nº 1.598, de 1973, que dispõe sobre a fiscalização sanitária do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

O projeto está constituído por 59 (cincoenta e nove) artigos, seus parágrafos, incisos e alíneas, reunidos em 8 (oito) Capítulos, assim distribuidos:

Capítulo I - Constante das disposições preliminares, seu alcance e aplicação, e adoção de conceitos destinados a facilitar a interpretação textual da peça.

Capítulo II - Tratando do comércio farmacêutico, indicando as empresas e esta - belecimentos autorizados a exercê-lo e favorecendo a exceção da venda dos produtos ditos anódinos em hoteis e similares aos seus usuários.

COMISSÕES PERMANENTES 124

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia 49

Capítulo III - Tratando, com exclusividade, da farmácia homeopática.

Capítulo IV - Dispondo amplamente sobre assistência e responsabilidade técnica aos estabelecimentos de que trata o Projeto.

Capítulo V - Fixando normas para o licenciamento dos estabelecimentos e instituindo normas para a comercialização do medicamento em regiões desprovidas de assistência farmacêutica.

Capítulo VI - Traçando normas a serem observadas para o receituário dos medicamentos e ressaltando que os medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados deverão atender às disposições da legislação federal específica.

Capítulo VII - Estabelecendo competências de ação fiscal sobre drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e adotando ritos a observar para a atividade fiscal.

Capítulo VIII - Das disposições finais, atribuindo ao órgão federal de fiscalização sanitária competência para baixar normas sobre padronização do registro dos medicamentos controlados, estoques mínimos de medicamentos nos estabelecimentos, observado o quadro nosológico local e dos medicamentos de urgência. Estabelece ainda critérios para favorecer provisionamento a práticos e oficiais de farmácia e, ao final, revoga legislações pertinentes à mesma espécie, ressalvado o que dispõe sobre o campo de atividade profissional do farmacêutico.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 125

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia

Na Exposição de Motivos nº 186 do Senhor Ministro da Saúde (fls. 41), endereçada ao Chefe da Nação, está mencionado o pedido de retirada do Projeto de Lei nº 2.304/70, através da Mensagem nº 257/72, com a intenção de "corrigir algumas imperfeições de forma e fundo", haja vista as 56 emendas aprovadas nas Comissões de Constituição e Justiça e de Saúde, da Câmara dos Deputados.

No reexame da matéria, pelos técnicos da Pasta da Saúde, foi verificada "a procedência de algumas daquelas emendas, que mereceram acolhida no novo texto, contribuindo para o aperfeiçoamento da propositura".

Por conseguinte, o atual Projeto nº 1.598/73 é substitutivo ao de nº 2.304/70.

Para a nova redação, foi dito ter sido intentado um "regime jurídico adequado de direitos e obrigações das pessoas envolvidas no problema".

É fora de dúvida que a relevância do assunto justificava plenamente revisão da matéria. Tão relevante, de fato, que de bom efeito teria sido se a Pasta da Saúde tivesse contado com a participação integrada de outros órgãos públicos igualmente interessados na discussão do Projeto, pelo que se revelou evidente esse interesse na tramitação do Projeto nº 2.304/70 nesta Casa Legislativa. Por justiça, contribuição válida para o aprimoramento da propositura.

Retirado em setembro de 1972, volta o Projeto agora, um ano depois.

Houve tempo, portanto, para criteriosa revisão pretendida.

Contudo, o estudo pormenorizado dos textos da nova proposta legislativa (nº 1.598/73), ainda que em regime especial imposto ao Con -

COMISSÕES PERMANENTES - QD. - 126

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia - 17

gresso Nacional, evidencia a imperiosa necessidade de sua correção, em várias passagens, dentro do salutar propósito de eliminar desconcertos e suprir lacunas ou omissões.

Nesse ponto, cabe ressaltar os valiosos estudos e a contribuição oferecida pela autarquia profissional representativa da classe farmacêutica, como entidade de colaboração dos poderes públicos e que, mais uma vez, não deixou de comparecer aos trabalhos desta Casa Legislativa, com a presença de seus máximos dirigentes, para uma colaboração eficiente e proveitosa.

A ordenação e a intitulação do Projeto 1598/73 em nada diferem substancialmente do Projeto nº 2.304/70.

No conteúdo e na substância, igualmente, quase nada há que diferençar, ressalvadas algumas disposições a seguir indicadas, num exame comparativo dos textos do anterior Projeto com os do atual.

Tramitando em regime especial, falece tempo util para que se venham a receber melhores subsídios ou colaboração de terceiros, igualmente interessados no Projeto nº 1.598/73.

Mesmo assim, a vigilância e o zelo de vários ilustres parlamentares ensejaram apresentação de 26 (vinte e seis) emendas, destinadas à revisão dos textos da proposição governamental.

2 - EXAME COMPARATIVO DOS PROJETOS NºS. 1.598/73 E 2.304/70

O exame comparativo e minucioso do atual Projeto de lei nº 1.598/73, com o anterior, nº 2.304/70, a par de pequenas alterações redacionais, revela o seguinte:

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - QD. - 127

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia 12 Fls.

a) no art. 2º, que trata da abrangência da lei sobre os diferentes setores da administração pública, foi aditada a palavra "direta" após "serviço público civil e militar da administração", assim como acrescida a expressão "entidades paraestatais";

b) no art. 4º, que enuncia conceitos técnicos para a aplicação da Lei, foi acrescentado o de ervanaria - estabelecimento que realiza dispensação de plantas medicinais;

c) no § 2º do art. 5º, que dispõe sobre os locais de venda de produtos dietéticos, foi eliminada a expressão final "observadas as normas baixadas pelo órgão federal";

d) no art. 11, que prevê a expedição de normas sobre o receituário, utensílios, equipamentos e relação de estoque mínimo de produtos homeopáticos, foi explicitado "o órgão sanitário federal" incumbido dessa tarefa, isto é, "o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia";

e) no art. 14, que cogita da instalação de posto de medicamentos homeopáticos, foi adicionada a expressão final "ou a dispensação dos produtos respectivos em farmácia alopática";

f) no art. 15, que obriga a assistência técnica e responsabilidade profissional nas farmácias e drogarias, foi substituida a expressão "assistência técnica de profissional responsável" pela seguinte: "a assistência de técnico responsável";

g) no mesmo art. 15 foram aditados 2 (dois) parágrafos: o 1º, que estatui a obrigatoriedade da presença do técnico responsável durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento; o 3º, que declara: "Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria e, na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da Lei.";

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 128
CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia 13

h) no art. 17, que dispõe sobre a ausência temporária do técnico respon - sável pelos estabelecimentos de dispensação, foi omitida a drogaria;

i) na letra c do art. 22, que prevê os documentos instrutivos do pedido de licença das empresas (e estabelecimentos) do comércio farmacêutico, foi adicionada, in fine, a expressão "expedida pelo Conselho Regional de Farmácia";

j) no parágrafo único do art. 25 (acrescentado) foi estabelecido que a re- validação (da licença anual dos estabelecimentos do comércio farmacêutico) deverá ser re- querida até 120 (cento e vinte) dias antes do término de sua vigência;

l) no art. 27, que trata da licença anual dos estabelecimentos transferi - dos, foi estatuido que nesse caso não será interrompido o prazo de sua validade, sendo po- rem obrigatória a comunicação das alterações referidas e a apresentação dos atos que as comprovem, para averbação;

m) no art. 30, que se refere ao licenciamento de unidades volantes para regiões desprovidas de farmácia, drogaria ou posto de medicamentos, foi aditada, in fine, a expressão "para a dispensação de medicamentos constantes de relação elaborada pelo Ser- viço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia", o que, aliás, constava do Pará- grafo único do art. 35, no anterior projeto nº 2.304/70;

n) no art. 31, que cuida do controle estatístico dos estabelecimentos do comércio farmacêutico, foi explicitado "o órgão de fiscalização sanitária do Ministério da Saúde", isto é, "o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia". O mesmo ocorreu no § único do art. 37 e no art. 53;

o) no art. 32, que cogita da suspensão, cassação ou cancelamento da li - cença dos referidos estabelecimentos e empresas, foi previsto o "despacho fundamentado da autoridade competente, assegurado o direito de defesa em processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário";

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 128

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia - 7 - 14 15

p) no art. 34, que aborda a questão das filiais e sucursais dos estabelecimentos do comércio farmacêutico, foi prevista a sua criação pelas farmácias, drogarias e ervanarias;

q) no art. 38, que dispõe sobre os rótulos dos produtos aviados na farmácia, foi adicionada a seguintes expressão final "o nome do responsável técnico e o número do seu registro no Conselho Regional de Farmácia";

r) no art. 44, que diz respeito "aos órgãos competentes da fiscalização do comércio farmacêutico, foi acrescentado um § 2º, nestes termos: "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";

s) no art. 45, que dispõe sobre a fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos nos estabelecimentos do seu comércio, pelos Estados, Territórios e Distrito Federal, foi eliminada a expressão "por competência delegada pela União", constante do art. 50 do Projeto nº 2.304/70;

t) no § 3º do art. 47, que pormenoriza o auto de apreensão de amostras, sua lavratura e assinaturas, foi incluída a do "representante legal da empresa";

u) nos arts. 48 e 49 (§§) que tratam de decisão da autoridade fiscalizadora após a conclusão da análise fiscal, foi substituida a palavra "infrator" por "indiciado";

v) no art. 53, que prevê a expedição de normas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, foi adicionada na letra a, in fine, a expressão "atendida a legislação pertinente";

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 130
CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia

x) no art. 54, que veda a utilização das dependências da farmácia ou da drogaria para fim diverso do seu licenciamento, foi excluída a palavra "residência";

z) no art. 56, que estatui o provisionamento de práticos e oficiais de farmácia, foi substituida a expressão "desde que estejam em plena atividade e provem remontar a 11 (onze) de novembro de 1960, data da criação do Conselho Federal e Regionais de Farmácia", pela seguinte: "que estiverem em plena atividade e provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia, em 11 (onze) de novembro de 1960". E, no mesmo art. 56, a expressão final do antigo artigo 64 do Projeto nº 2.304/70, foi destacada para constituir parágrafo único.

Finalmente, as seguintes disposições do anterior Projeto nº 2.304/70 não foram repetidas no atual Projeto, sendo, assim, simplesmente eliminadas:

a) o art. 17 e parágrafo único, que estabeleciam a jornada diária mínima de trabalho na assistência técnica do estabelecimento e a fixação do respectivo horário de serviço;

b) o art. 21, que obrigava a assistência técnica de farmacêutico na em - presa importadora de especialidades farmacêuticas;

c) o art. 22 que atribuia a responsabilidade por dispensário de medicamentos a profissional habilitado pelo Conselho Regional de Farmácia ou, na falta deste, a o Diretor médico da unidade hospitalar;

d) o art. 24 que previa a responsabilidade de profissional habilitado n o Conselho Regional de Farmácia nos estabelecimentos de distribuição, representação, importação ou exportação que fracionem embalagens originais dos insumos farmacêuticos;

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 131
CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia - 56

e) o art. 57 que tratava do prazo de 5 (cinco) dias para a interposição de recursos da decisão condenatória da autoridade sanitária;

f) o art. 60 que vedava a propaganda ostensiva de produtos farmacêuticos nos estabelecimentos de dispensação;

g) o art. 63 que cogitava do comércio de ervas para banhos aromáticos ou para defumadores;

h) o art. 65 que fixava o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para a expedição de normas pelo Conselho Federal de Farmácia em referência à habilitação de profissionais responsáveis pela assistência técnica dos estabelecimentos de dispensação far - macêutica.

3 - PRINCIPAIS INOVAÇÕES DO PROJETO Nº 1.598/73

1. O item XIII do art. 4º institui a "unidade volante", nova modalidade de estabelecimento "destinado exclusivamente à venda de medi_ camentos industrializados" em "localidades desprovidas de farmácia ou drogaria". Esse entendimento se completa com o disposto no parágrafo único do art. 30, ao declarar expres - samente que essa dispensação pela "unidade volante" "será realizada em meios de trans - portes terrestres, marítimos, fluviais, lacustres ou aéreos, que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos".

2. A inovação seguinte corresponde à venda de produtos dietéticos não apenas em farmácias, drogarias, postos de medicamentos e unida_ des volantes, mas igualmente "nos estabelecimentos de comércio fixo de comestíveis" (art. 5º, § 2º).

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 132

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia - 17

3. A venda dos produtos farmacêuticos ditos "anódinos" será permitida em hoteis e similares, "para atendimento exclusivo a seus usu - ários", com o objetivo de favorecer comodidade aos que, eventualmente, venham a neces - sitar daqueles produtos. Trata-se de significativa inovação às leis vigentes, eis que se caracteriza, dessa forma, uma primeira exceção, mesmo face às disposições do Projeto, tal como se depreende do art. 6º, verbis, a dispensação de medicamentos é privativa de far mácia, drogaria, posto de medicamento e unidade volante (o grifo é nosso).

4. Em 3 (três) artigos e seus parágrafos (artigos 15, 16 e 56), o Projeto cuida da responsabilidade técnica devida aos estabelecimentos de dispensação, proporcionando abertura para que os mesmos possam vir a ter práticos de far - mácia, oficiais de farmácia ou outros, como responsáveis técnicos, fixando, inclusive, con dições para provisionamento imediato a práticos e oficiais de farmácia que satisfaçam a determinadas exigências de atividade e de propriedade. Ressalte-se, nesta consideração, o enfoque dado à nomenclatura do texto, dando preferência ao vocábulo "técnico", como responsável, ao invés de "farmacêutico", o titular natural da responsabilidade profissional pela farmácia e pela drogaria.

5. Da maior significação é a disposição do art. 45, ao dispor que "A fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuti - cos e correlatos será exercida nos estabelecimentos que os comerciam, pelos Estados, Dis - trito Federal e Territórios, através de seus órgãos competentes". Isto porque, atualmente, cabe ao órgão federal de fiscalização sanitária licenciar e fiscalizar produtos farmacêuti - cos e, bem assim, fiscalizar as respectivas drogas e seus insumos. Aos órgãos de fiscali - zação sanitária estadual compete licenciar e fiscalizar estabelecimentos; sem restrição, contudo, de que fiscalizem também drogas, insumos e produtos farmacêuticos, mediante convênio com o órgão sanitário federal, o que, por sinal, prescrevia, claramente, o art. 50 do antigo projeto 2.304/70.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 133

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia - 18

- 11 -

Pela nova redação (art. 45), cabe aos Estados, Distrito Federal e Territórios a competência para fiscalizar drogas, insumos e produtos, disposição nova, susceptível de gerar sensíveis repercussões de natureza econômica e sanitária.

6. Vale ainda pôr em destaque a fixação de critério para o plantaõ da farmácia, assim posto "pelo sistema de rodízio", estabelecendo, já em lei, normas que, por disposição constitucional, cabem privativamente ao município, nos termos do art. 15, letra b, item II da Constituição Federal.

7. De resto, o Projeto nº 1.598/73,, em seu artigo 57, revoga expressamente a legislação vigente sobre o comércio farmacêutico, editada através dos Decretos nºs. 19.606, de 19 de janeiro, 20.627, de setembro e 20.377, de novembro, todos de 1931.

Nesta ampla revogação, ficam igualmente abolidas as disposições concernentes às atribuições profissionais do farmacêutico, constante dos artigos 1º, 6º e 7º do Decreto 19.606/31, e dos artigos 1º, 2º e 3º do Decreto 20.377/31.

P A R E C E R

1 - SUA FUNDAMENTAÇÃO E MÉRITOS

O Projeto de Lei está fundado no mandamento jurídico - constitucional do art. 8º., item XVII, letras c e d da Constituição Federal (Emenda nº 1/69), que assegura competência legislativa da União para dispor sobre normas gerais de defesa e proteçaõ à saúde, e produçaõ e consumo, respectivamente, sem prejuizo da respectiva legislação supletiva dos Estados, Distrito Federal e Territórios (art. 8º, ct., parágrafo único).

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - Q.D. - 134

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia - 19

Pelos relevantes objetivos a que se propõe, ou seja, o aprimoramento da sistemática fiscal de um dos mais importantes setores ligados à saúde – o da assistência farmacêutica, problema da permanente atenção do Poder Público Federal – o Projeto nº 1.598/73 ganha significativo destaque no esforço conjunto visando ajustar a legislação específica à nova dinâmica e às evidências do desenvolvimento nacional.

Ao homem, como fator essencial do desenvolvimento econômico, assiste dedicar maiores zelos e atenções, notórios no corpo do Projeto, quando intenta favorecer oportunidades máximas de assistência farmacêutica, quaisquer que sejam as distâncias e as dificuldades antes impostas.

Justamente visando a este salutar espírito, a boa técnica legislativa aconselharia ao próprio Governo transferir para a regulamentação toda a parte adjetivada, a fim de permitir, por iniciativa administrativa, as modificações conjunturais que se fizerem necessárias para melhor atender a solicitações emergentes. Com a inclusão de matéria adjetiva, o Governo se auto-limita na necessidade de intervir para atender ao aprimoramento e à evolução dos problemas concernentes à administração.

Isto posto, o relator tem a indicar, no elenco das ponderações construtivas de conteúdo, o que segue:

2. - PONDERAÇÕES CONSTRUTIVAS SOBRE O PROJETO

1 - No seu artigo 4º, o Projeto apresenta conceitos básicos para favorecer a interpretação do texto, desdobrando-o em 17 (dezessete) itens. Contudo, deixa de fazê-lo em relação a alguns vocábulos de igual significação, também adotados no contexto da citada proposição legislativa, tais sejam: padrão de qualidade, medicamento magistral e medicamento oficinal.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 135
CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia 60

2 - Igualmente no artigo 4º, relativo aos con - ceitos, a "unidade volante" deveria ter sua atividade circunscrita às regiões de baixa densidade demográfica e efetivamente carentes das mínimas oportunidades da assistência farmacêutica permanente e regular. Dessa forma estariam resguardadas as intenções da propositura, e afastado o risco da sua conversão em unidade descaracterizada de seus objetivos, para venda de outros medicamentos diversos daqueles indicados pelo órgão sanitário e de difícil controle fiscal, dado seu caráter móvel.

3 - O artigo 5º, § 2º, deveria ter nova redação: A venda de produtos dietéticos licenciados pelo órgão sanitário federal será realizada exclusivamente nos estabelecimentos de dispensação. Desta forma, ter-se-ia reprimida a venda em super-mercados e outros estabelecimentos comerciais congêneres, de produtos sob licença e controle sanitário. Com isso, ficaria mais restrita a oportunidade de consumo do produto dietético apenas pelas "pessoas em condições fisiológicas especiais".

4 - O parágrafo único do artigo 6º merece supressão. Nada favorece criar maiores facilidades para a auto-medicação, mesmo quando o propósito é o de facilitar a satisfação de necessidades imediatas do medicamento dito anódino. Sobre ser extremamente difícil o controle sanitário desse novo comércio, é de se ter em conta as reconhecidas dificuldades para conceituar o que seja medicamento anódino.

5 - O artigo 15 e seu parágrafo 3º deveriam merecer nova e mais precisa redação. O titular da farmácia é o farmacêutico. Em razão desse fato, consagrado na lei e na tradição, o Projeto deveria dispor, textualmente, de seu direito à direção técnica e a responsabilidade profissional da farmácia e da droga - ria.

Sem embargo, porém, da perspectiva do supri - mento de sua falta, quando e se ela vier a ocorrer, por outro profissional igualmente habilitado, e sempre no interesse público da efetiva assistência farmacêutica.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 136

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia 61

6 - Ao artigo 16 dever-se-ia acrescentar mais um parágrafo (3º), para o efeito de instituir-se o controle, pelos Conselhos Regionais de Farmácia, dos instrumentos e documentos referentes à prova da responsabilidade técnica dos estabelecimentos de dispensação, como providência saneadora, de natureza ético-profissional do comércio farmacêutico.

7 - O artigo 17, cogita da ausência temporária do técnico responsável pelos estabelecimentos de dispensação farmacêutica.

Omite, porem, a drogaria, a qual, prevista no artigo 6º como estabelecimento de dispensação de medicamentos, requer igual tratamento quanto à assistência técnica de profissional habilitado.

8 - No artigo 21 deveria ser incluida a palavra "estabelecimentos" após a expressão "somente por empresas", eis que tal inclusão conciliaria esse texto com os artigos 5º e 31 do Projeto, que se referem, igualmente a empresas e estabelecimentos.

9 - No tocante ao licenciamento de empresas e estabelecimentos destinados ao comércio farmacêutico, o Projeto prevê, no seu artigo 23, as condições mínimas para sua licença. Como condições mínimas, desde logo fixadas pela lei federal, descabe possibilitar a sua redução pela legislação supletiva dos Estados, Distrito Federal e Territórios.

Outrossim, as peculiaridades locais desses estabelecimentos seriam cogitados apropriadamente na aludida legislação supletiva, posto que a matéria tem relação com os assuntos do peculiar interesse da unidade federativa.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - Q.D. - 137

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia 62

10 - Pelas mesmas razões, impõe-se a exclusão do artigo 29, que prevê fixação de condições de licenciamento na mencionada legislação supletiva, para o posto de medicamentos. Isto porque o posto de medicamentos constitui estabelecimento de dispensação (art. 6º) e deverá observar a legislação supletiva a que se refere o artigo 21, para o seu licenciamento.

11 - O artigo 30 deveria merecer redação mais adequada às intenções propostas, conformando seu texto ao item 7 da Exposição de Motivos do Senhor Ministro da Saúde. Bastaria, para tanto, acrescentar, ab initio: Nas áreas estabelecidas pelo Poder Público, a fim de atender a peculiaridades de regiões. . .

12 - O artigo 38 estabelece a obrigatoriedade da farmácia dispor de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos nela aviados. Todavia, deixa de mencionar a drogaria, a qual desempenha igualmente tarefas de dispensação e de fracionamento de embalagens originais de insumos farmacêuticos. Por isso, ao citado artigo 38, "ab initio", deve ser acrescentada a expressão "e a drogaria" após a palavra "farmácia".

13 - No Capítulo da Fiscalização, o artigo 45 do Projeto dispõe que "a fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida nos estabelecimentos que os comerciem, pelos Estados, Distrito Federal e Territórios, através de seus órgãos competentes".

Tal disposição, como já acentuamos, constitui um dos itens fundamentais da nova disciplina jurídica do comércio farmacêutico. É vigente ser atribuição do órgão sanitário federal, precisamente o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, a competência para licenciar e fiscalizar produtos farmacêuticos, e bem assim seus insumos, cabendo às unidades federativas licenciar e fiscalizar os estabelecimentos.

A redação dada ao artigo 45 impõe aos Estados, Distrito Federal e Territórios, a competência, ainda agora privativa do órgão federal, de fiscalizar produtos, drogas e insumos. Ora, essa atribuição obriga, por consequência, disponibilidade de recursos indispensáveis à sua execução. Bem poucas unidades da Federação teriam condições para suportar semelhante encargo.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 138

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia 63

A bem prevalecer a delegação de poderes, consoante o Decreto-Lei nº 200/67, igualmente seria necessário proporcionar condições para efetivar as responsabilidades da nova atribuição. Tendo por evidente a inviabilidade imediata e plena desta perspectiva, melhor seria acrescentar, "in fine": por competência delegada da União. É o que preconizamos, em substituição ao texto do artigo 45 em tela.

14 - O poder de arbítrio assegurado à autoridade sanitária (art. 51) deve estar sempre compatibilizado com a natureza própria do processo administrativo previsto na lei em elaboração. Esta lógica evidência recomenda, por isso mesmo, ensejar maior oportunidade para confrontos de análises laboratoriais, assegurando, ao final, se subsistir a divergência, a decisão da autoridade sanitária.

15 - Para simples clareza de interpretação do texto, recomenda-se acrescentar a palavra "determinados" após a expressão "os estoques mínimos de", na letra b do artigo 53. Dessa forma será fácil entender que a fixação de normas sobre os estoques mínimos para os estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local, refere-se a "determinados medicamentos", e não a todos os medicamentos, isto impossível de se efetivar.

16 - É constitucional o preceito de que a regulamentação da "organização de serviços públicos locais" é da competência privativa dos municípios, no que concerne ao peculiar interesse da comunidade. Este fato constitui razão suficiente para suprimir a expressão "pelo sistema de rodízio", constante do artigo 55, posto que é disposição disciplinar.

17 - Dado que muitos aspectos da legislação poderiam demandar conflitos de inteligência face às disposições deste projeto, nada impede, antes até convém, revogar textualmente a legislação da mesma espécie, datada de 1931, ressalvando-se, porém, as disposições relativas ao âmbito profissional do farmacêutico.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 131

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia

3 - ANÁLISE DAS EMENDAS DE PLENÁRIO

Ainda que limitados no tempo, face regime especial imposto à tramitação do Projeto de Lei nº 1.598/73 nesta Casa Legislativa, lograram ilustres parlamentares, em testemunho de zelosa atuação, apresentar 26 (vinte e seis) emendas, de boa colocação legislativa, e que a seguir, pela ordem de numeração analisamos.

EMENDA 1
DO NOBRE DEPUTADO JOSIAS LEITE

Rejeitamos - por considerar adequada a disposição textual do Projeto, de que a drogaria pode desenvolver o comércio a varejo também. Sobre ser prática consagrada, à qual usuários já se habituaram, em nada fere interesses dos demais estabelecimentos, na prática comercial, desde quando o preço de medicamentos tem uniformidade nacional.

EMENDA 2
DO NOBRE DEPUTADO LUÍS LOSSO

Aprovada - com a sub-emenda "A" do relator ao artigo 15, obrigando responsabilidade técnica a todos os estabelecimentos de dispensação referidos no artigo 6º, com ressalvas da Lei (art. 20).

EMENDA 3
DO NOBRE DEPUTADO ILDÉLIO MARTINS

Prejudicada - pela emenda 6 do ilustre Deputado Josias Leite, que limita a venda de produtos dietéticos licenciados pelo órgão sanitário federal nos estabelecimentos de dispensação apenas.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 140

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia 61

EMENDA 4

DO NOBRE DEPUTADO ILDELIO MARTINS

Aprovada - A nova redação proposta enseja correção de falhas de técnica legislativa e de mérito e em nada prejudica o espírito da proposição.

EMENDA 5

DO NOBRE DEPUTADO JOÃO GUIDO

Prejudicada - em face da nova redação oferecida ao § 1º do artigo 5º (emenda 4 do ilustre Deputado Ildélio Martins), e que adotamos.

EMENDA 6

DO NOBRE DEPUTADO JOSIAS LEITE

Aceitamos - A nova redação se ajusta com mais precisão aos propósitos da ação fiscal sanitária e aos conceitos de produto dietético e de alimento dietético, este último de venda livre nos estabelecimentos de comércio fixo de comestíveis. Em anexo, para comprovar, alguns exemplares de cartuchos e bulas de produtos licenciados como dietéticos e que, a serem vendidos nos estabelecimentos de comércio fixo de comestíveis, por certo representariam elevado ônus para a economia e a saúde públicas.

EMENDA 7

DO NOBRE DEPUTADO JOÃO GUIDO

Rejeitamos - porque resulta prejudicada pela emenda 6, do ilustre Deputado Josias Leite, já referida.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - Q.D. - 141

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia 66

EMENDA 8

DO NOBRE DEPUTADO LUÍS LOSSO

Prejudicada - pela emenda aditiva "B" do relator. Sem embargo dos elevados propósitos do visto dos instrumentos e documentos que conduzem à sociedade ou contratação de serviços de profissionais inscritos nos Conselhos Regionais de Farmácia, esta submissão prévia imposta, fere o princípio constitucional da liberdade de trabalho. Nada impede, porém, que a lei atribua à autarquia profissional, em sua mis - são de polícia ética, o poder de fiscalizar as atividades profissionais de seus inscritos, como medida salutar para o bom exercício profissional.

EMENDA 9

DO NOBRE DEPUTADO LUÍS LOSSO

Rejeitamos - A redação do Projeto se ajusta com mais precisão aos objetivos da propositura. Com efeito, a data de início da contagem de tempo, para efeito de cessação de responsabilidade, deve ser aquela em que cessa o vínculo com a empresa.

EMENDA 10

DO NOBRE DEPUTADO LEÃO SAMPAIO

Aprovada - De fato, o artigo estaria melhor colo - cado no Capítulo VII (Da Fiscalização), e com redação na ordem direta. O artigo pode ria tomar o número 45, renumerando-se os subsequentes.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 143

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão da Economia 67

EMENDA 11

DO NOBRE DEPUTADO ALCIR PIMENTA

Aprovada - Com a sub-emenda "C" do relator. A proposição é inteiramente válida para localidades onde não haja laboratório de análises clínicas.

EMENDA 12

DO NOBRE DEPUTADO ALCIR PIMENTA

Prejudicada - pelas emendas "D" e "E" do relator aos artigos 15 e 30. A nova redação dada ao artigo 15 obriga os estabelecimentos referidos no artigo 6º, com as ressalvas da Lei, à inscrição nos Conselhos Regionais de Farmácia e à responsabilidade técnica.

EMENDA 13

DO NOBRE DEPUTADO ILDELIO MARTINS

Aprovada - A emenda objetiva conciliar a disposição do artigo 21 com a redação dada ao artigo 31.

EMENDA 14

DO NOBRE DEPUTADO LEÃO SAMPAIO

Rejeitamos - porquanto a redação do projeto está mais adequada aos objetivos intentados.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 143

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia - 68

EMENDA 15

DO NOBRE DEPUTADO LEÃO SAMPAIO

Aceitamos - A nova redação favorece melhor atendimento do que dispõe o parágrafo único do artigo 23 que, por consequência, deve ser suprimido.

EMENDA 16

DO NOBRE DEPUTADO JOSIAS LEITE

Aprovada - Pelas razões indicadas na aceitação da emenda 15, do nobre Deputado Leão Sampaio.

EMENDA 17

DO NOBRE DEPUTADO JOSIAS LEITE

Rejeitamos - Os riscos apontados pelo seu autor estão afastados face à nova redação dada ao artigo 30, que limita a existência de unidades volantes às áreas estabelecidas pelo Poder Público.

EMENDA 18

DO NOBRE DEPUTADO JOSIAS LEITE

Rejeitamos - Pelas razões expostas face à emenda 17.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 144

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia 69

EMENDA 19

DO NOBRE DEPUTADO LEÃO SAMPAIO

Rejeitamos - O direito de existência das atuais ervanarias não pode, por imposição constitucional, ser violado. Os artifícios admitidos para justificar a emenda constituem problemas da área do exercício fiscal, suficiente para evitá-los.

EMENDA 20

DO NOBRE DEPUTADO ILDELIO MARTINS

Prejudicada - Pela emenda "E" do relator. Sem embargo do poder de arbítrio da autoridade sanitária, o relator oferece nova oportunidade de contra-prova laboratorial.

EMENDA 21

DO NOBRE DEPUTADO JOSIAS LEITE

Aprovada - Com efeito, a relação de que trata o Projeto deve ser de determinados produtos. A relação de todos os produtos seria impraticável e, de resto, desnecessária.

EMENDA 22

DO NOBRE DEPUTADO JOSIAS LEITE

Aceitamos - com a nova redação dada pelo Relator na sub-emenda "F", mais precisa, em conformidade com a Constituição, que refere, textualmente, a "organização de serviços públicos".

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 145

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia 70 145

EMENDA 23

DO NOBRE DEPUTADO LEÃO SAMPAIO

Rejeitamos - O texto do projeto visa a atender, mais precisamente, aos que continuem no pleno exercício da atividade, mesmo que, eventualmente, tenham perdido a condição de proprietário.

EMENDA 24

DO NOBRE DEPUTADO JOÃO GUIDO

Rejeitamos - Não caberia, por nenhuma razão, estabelecer condições para futuros provisionamentos. Mesmo porque o parágrafo 3º do artigo 15 já preconiza a satisfação de eventuais necessidades futuras de responsabilidades técnicas por farmácia e drogaria.

EMENDA 25

DO NOBRE DEPUTADO ALCIR PIMENTA

Aprovada-com a sub-emenda "G" do relator, que ressalva apenas, por suficientes, os artigos 2º e 3º do Decreto nº 20.377/31.

EMENDA 26

DO NOBRE DEPUTADO ADHEMAR GHISI

Aprovada - Com a sub-emenda "A-1" do relator, em novo parágrafo, ao artigo 15: A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, 2 (duas) farmácias.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - Q.D. - 146

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia - 41

4 - EMENDAS DO RELATOR

EMENDA A

Dê-se a seguinte redação ao artigo 15 e seus parágrafos:

Art. 15 - Os estabelecimentos referidos no artigo 6º, ressalvadas as exceções desta Lei, terão, obrigatoriamente, a assistência profissional de farmacêutico ou, na falta deste, de técnico em farmácia, inscritos no Conselho Regional de Farmácia, na forma da Lei.

§ 1º - A presença do responsável técnico será obrigatoria durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter responsáveis técnicos substitutos, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º - Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade de existência de farmácia ou drogaria, e na falta de farmacêutico, o órgão sanitário da fiscalização local licenciará estabelecimento sob a responsabilidade técnica de prático ou oficial de farmácia, igualmente habilitado e inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da Lei.

SUB-EMENDA A-1 À EMENDA 26

Acrescente-se ao artigo 15 o seguinte parágrafo 4º:

§ 4º - A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, 2 (duas) farmácias.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 147

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão da Economia - 72

EMENDA ADITIVA B

Acrescente-se o seguinte parágrafo 1º ao artigo 16, e renumerem-se os demais parágrafos para 2º e 3º:

Art. 16

§ 1º - Os instrumentos e documentos referidos neste artigo, e suas alterações, serão apresentados ao Conselho Regional de Farmácia pelo profissional responsável.

SUB - EMENDA C À EMENDA 11

Acrescente-se o seguinte parágrafo único ao artigo 19:

Art. 19

Parágrafo único-Nas localidades onde não haja laboratório de análises clínicas, a farmácia poderá executar essa prestação de serviços, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica de farmacêutico-bioquímico.

EMENDA D

Ao artigo 30 dê-se a seguinte redação:

Art. 30 - A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões estabelecidas pelo Poder Público, desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos, o órgão sanitário competente dos Estados e Territórios poderá

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - CD. - 148
CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia - 73

licenciar, consoante legislação supletiva, unidade volante para a dispen - sação de medicamentos constantes de relação elaborada pelo Serviço Na - cional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

E M E N D A E

Dê-se a seguinte redação ao artigo 51, e acrescente-se o parágrafo único:

Art. 51 - Em caso de divergência entre os resultados da perícia de contra-prova e da análise fiscal, caberá recurso da parte interessada, ou do perito res - ponsável pela análise condenatória, à autoridade sanitária, no prazo de 10 (dez) dias, devendo esta determinar a realização de novo exame peri - cial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

Parágrafo único-Subsistindo a dúvida, a autoridade sanitária decidirá à vista dos elementos constantes do processo, no prazo de 10 (dez) dias, aplicando, se fôr o ca - so, as sanções legais pertinentes, sem prejuízo do procedimento penal ca - bível.

SUB - EMENDA F À EMENDA 22

Dê-se a seguinte redação ao artigo 55:

Artigo 55 As farmácias e as drogarias são obrigadas a plantão para atendimento ininterrupto à comunidade.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 148

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Constituição e Justiça

EMENDA G

O artigo 57 passa a ter a seguinte redação:

Art. 57 - Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório nºs. 10.606, de 19 de janeiro de 1931, 20.627, de 9 de novembro de 1931, a Lei nº 1.472, de 22 de novembro de 1951, bem como a de nº 1.888, de 13 de junho de 1953, ressalvados porém os artigos 2º e 3º do Decreto nº 20.377, de 8 de setembro de 1931.

EMENDA H

Acrescentem-se ao art. 4º, os seguintes conceitos:

XVIII	-	Padrão de qualidade	padrão adotado pelas Farmacopéias e Formulários oficiais ou, na falta destes, o reconhecido pelo órgão sanitário competente;
XIX	-	Medicamento magistral	mediaamento preparado na farmácia, conforme a fórmula prescrita por profissional habilitado;
XX	-	Medicamento oficinal	medicamento preparado na farmácia ou industriali - zado de acordo com fórmula fixa, de boa conservação, inscrito na Farmacopéia ou em Formulário aceito pelo órgão sanitário competente.

E M E N D A I

Acrescente-se ao art. 45, in fine, a seguinte expressão:

"por competência delegada da União".

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÕES PERMANENTES - COORD. - QD. - 150

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia - 75

VOTO DO RELATOR

De todo o exposto, somos de parecer que o Projeto de lei nº 1.598/73 merece aprovação pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio, com as emendas: 2 - com a subemenda "A", 4, 6, 10, 11 - com a subemenda "C", 13, 15, 16, 21, 22 - com a subemenda "F", 25 - com a subemenda "G" e 26 - com a subemenda"A-1", de autoria dos ilustres Deputados Luiz Losso, Ildélio Martins, Josias Leite, Leão Sampaio, Alcir Pimenta e Adhemar Ghisi, bem como as emendas: A, A-1, B, C, D, E, F, G, H e I do relator, prejudicadas assim as emendas: 3, 5, 8, 12 e 20 e rejeitadas as de nºs: 1, 7, 9, 14, 17,18, 19, 23 e 24.

Sala das Sessões, em 6 de novembro de 1973

Deputado CHAVES AMARANTE

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 151

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia 85

COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

P A R E C E R

A Comissão de Economia, Indústria e Comércio, em Reunião Ordinária realizada em 7 de novembro de 1973, aprovou, por maioria, o Parecer do Relator, Deputado Chaves Amarante, Favorável ao Projeto nº 1.598/73, que "dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências", às Emendas de Plenário de nºs 2-com subemenda, 4, 6, 10, 11 - com subememda, 13, 15, 16, 21, 22 - com subemenda, 25 - com subemenda e 26 - com subemenda, e Contrário às de nºs 1, 3, 5, 7, 8, 9, 12, 14, 17, 18, 19, 20, 23 e 24, sendo as de nºs 3, 5, 8, 12 e 20 por prejudicialidade.

Abstiveram-se de votar os Senhores Deputados Marcondes Gadelha e Tancredo Neves.

Compareceram os Senhores Deputados Amaury Muller, Vice-Presidente da Turma "A", no exercício da Presidência, Arthur / Fonseca, Vice-Presidente da Turma "B", Chaves Amarante, Relator, Jonas Carlos, Luiz Losso, Sussumu Hirata, Henrique-Eduardo Alves, Amaral Furlan, Alberto Hoffmann, Marcondes Gadelha, Santilli Sobrinho, Márcio Paes, Tancredo Neves, José Haddad, Ário Theodoro, Braz Nogueira e Wilmar Dallanhol.

Sala da Comissão, em 7 de novembro de 1973

Deputado AMAURY MULLER
no exercício da Presidência

Deputado CHAVES AMARANTE
Relator

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão de Economia, Indústria e Comércio

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 152

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de E... - 86

EMENDA Nº 2

Suprimam-se o item XIV do artigo 4º e a letra d do art. 6º.

Sala das Sessões, de novembro de 1973

Deputado Amaury Müller
Vice-Presidente no exercício da Presidência

Deputado Chaves Amarante
Relator

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Economia, Indústria e Comércio

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 153

CÂMARA DOS DEPUTADOS 87 Comissão de Economia

SUBEMENDA À EMENDA Nº 2

Dê-se a seguinte redação ao artigo 15 e seus parágrafos:

Art. 15 - Os estabelecimentos referidos no artigo 6º, ressalvadas as exceções desta Lei, terão, obrigatoriamente, a assistência profissional de farmacêutico ou, na falta deste, de técnico em farmácia, inscritos no Conselho Regional de Farmácia, na forma da Lei.

§ 1º - A presença do responsável técnico será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter responsáveis técnicos substitutos, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º - Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta de farmacêutico, o órgão sanitário da fiscalização local licenciará estabelecimento sob a responsabilidade técnica de prático ou oficial de farmácia, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da Lei.

Sala das Sessões, de novembro de 1973.

Deputado Amaury Müller
Vice-Presidente no exercício da Presidência

Deputado Rubem Medina
Relator

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Economia, Indústria e Comércio

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 154

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia - 88

EMENDA Nº 4

DÊ-se a seguinte redação ao § 1º do art. 5º:

Artigo 5º

§ 1º - O comércio de correlatos poderá ser exercido pelas farmácias e drogarias, observada a legislação específica, as disposições desta Lei e da supletiva dos Estados, Distrito Federal e Territórios.

Sala das Sessões, de novembro de 1973.

Deputado Amaury Müller
Vice-Presidente no exercício da Presidência

Deputado Chaves Amarante
Relator

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Economia, Indústria e Comércio

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 155

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia 89

EMENDA Nº 6

Dê-se nova redação ao § 2º do artigo 5º:

Artigo 5º

§ 2º - A venda de produtos dietéticos licenciados pelo órgão sanitário federal será realizada nos estabelecimentos de dispensação.

Sala das Sessões, de novembro de 1973.

Deputado Amaury Müller
Vice-Presidente no exercício da Presidência

Deputado Chaves Amarante
Relator

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Economia, Indústria e Comércio

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 156

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia - 90

EMENDA Nº 10

Transponha-se o artigo 18 para o Capítulo VII (Da Fiscalização), dando-se-lhe a seguinte redação:

Artigo - Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária e profissional o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Sala das Sessões, de novembro de 1973.

Deputado Amaury Müller
Vice-Presidente no exercício da Presidência

Deputado Chaves Amarante
Relator

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Economia, Indústria e Comércio

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 157

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia 91

EMENDA Nº 11

Acrescente-se o seguinte parágrafo único ao art. 19:

Art...

Parágrafo único A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica de farmacêutico bioquímico.

Sala das Sessões, de novembro de 1973.

Deputado Amaury Müller
Vice-Presidente no exercício da Presidência

Chaves Amarante - Relator

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Economia, Indústria e Comércio

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 158

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Eco 92

SUBEMENDA À EMENDA Nº 11

Acrescente-se o seguinte parágrafo único ao artigo 19:

Art. 19

Parágrafo único - Nas localidades onde não haja laboratório de análises clínicas, a farmácia poderá executar essa prestação de serviços, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica de farmacêutico-bio-químico.

Sala das Sessões, de novembro de 1973.

Deputado Amaury Müller
Vice-Presidente no exercício da Presidência

Deputado Chaves Amarante
Relator

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Economia, Indústria e Comércio

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 159

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia - 93

EMENDA Nº 13

Acrescente-se no artigo 21 a palavra "estabelecimentos", após a expressão "somente por empresas".

Sala das Sessões, de novembro de 1973

Deputado Amaury Müller
Vice-Presidente no exercício da Presidência

Deputado Chaves Amarante
Relator

GER 8.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Economia, Indústria e Comércio

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 160

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia - 9/11/73

EMENDA Nº 15

Substitua-se a redação da letra b, do art. 23, pela seguinte:

Art. 23

b) - instalações independentes e equipamentos apropriados.

Sala das Sessões, de novembro de 1973.

Deputado Amaury Müller
Vice-Presidente no exercício da Presidência

Deputado Chaves Amarante
Relator

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão de Economia, Indústria e Comércio

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 161

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia 95

EMENDA Nº 16

Suprima-se o parágrafo único do artigo 23.

Sala das Comissões, de novembro de 1973.

Deputado Amaury Müller
Vice-Presidente no exercício da Presidência

Deputado Chaves Amarante
Relator

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Economia, Indústria e Comércio

COMISSÃO PERMANENTES - C.D. - 162

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia - 96

EMENDA Nº 21

Na letra b do art. 53, acrescente-se a palavra "determinados" após a expressão "os estoques mínimos".

Sala das Sessões, de novembro de 1973

Deputado Amaury Müller
Vice-Presidente no exercício da Presidência

Deputado Chaves Amarante
Relator

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Economia, Indústria e Comércio

COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 163
CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia - 97

EMENDA Nº 22

O artigo 55 passa a ter a seguinte redação:

Artigo 55 - As farmácias são obrigadas a plantão para atendimento ininterrupto à comunidade.

Sala das Sessões, de novembro de 1973.

Deputado Amaury Müller
Vice-Presidente no exercício da Presidência

Deputado Chaves Amarante
Relator

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Economia, Indústria e Comércio

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. 164

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia 98

SUBEMENDA À EMENDA Nº 22

DÊ-se a seguinte redação ao artigo 55:

Artigo 55 - As farmácias e as drogarias são obrigadas a plantão para atendimento ininterrupto à comunidade.

Sala das Sessões, de novembro de 1973.

Deputado Amaury Müller
Vice-Presidente no exercício da Presidência

Deputado Chaves Amarante
Relator

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Economia, Indústria e Comércio

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -

165

C - CÂMARA DOS DEPUTADOS

99

EMENDA Nº 25

Ao artigo 57, in fine, acrescente-se o seguinte:

Artigo 57

"... e as Leis ns. 1.472, de 22 de novembro de 1951, bem como a de nº 1.888, de 13 de junho de 1953, ressalvados, porém, os artigos 1º e 6º do Decreto 19.606/31 e os artigos 1º, 2º, 3º e 4º do Decreto 20.377/31".

Sala das Sessões, de novembro de 1973

Deputado Amaury Muller
Vice-Presidente no exercício da Presidência

Deputado Chaves Amarante
Relator

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Economia, Indústria e Comércio

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 166

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia - 100

SUBEMENDA À EMENDA Nº 25

O artigo 57 passa a ter a seguinte redação:

Art. 57 - Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório nº 10.606, de 19 de janeiro de 1931, 20.627, de 9 de novembro de 1931, a Lei nº 1.472, de 22 de novembro de 1951, bem como a de nº 1.888, de 13 de junho de 1953, ressalvados porém os artigos 2º e 3º do Decreto nº 20.377, de 8 de setembro de 1931.

Sala das Sessões, de novembro de 1973.

Deputado Amaury Müller
Vice-Presidente em exercício da Presidência

Deputado Chaves Amarante
Relator

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Economia, Indústria e Comércio

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 167

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia 101

EMENDA Nº 26

Inclua-se, onde couber, no Projeto de lei nº 1.598/73 (do Executivo), o seguinte artigo:

"Art. ___ - A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas (2) farmácias, nas seguintes condições:

a - uma comercial e uma hospitalar; ou

b - uma comercial e uma sindical.

Parágrafo único - Não será permitido o exercício de qualquer outra profissão ou atividade comercial nos estabelecimentos farmacêuticos."

Sala das Sessões, de novembro de 1973.

Deputado Amaury Müller
Vice-Presidente no exercício da Presidência

Deputado Chaves Amarante
Relator

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Economia, Indústria e Comércio

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 168

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia - 102

SUBEMENDA À EMENDA Nº 26

Acrescente-se ao artigo 15 o seguinte parágrafo 4º:

§ 4º - A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, 2 (duas) farmácias.

Sala das Sessões, de novembro de 1973.

Deputado Amaury Müller
Vice-Presidente no exercício da Presidência

Deputado Chaves Amarante
Relator

GER 8.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÕES PERMANENTES - CD. - 169

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia 76

ANEXO Nº 1



Lote: 48
PL Nº 1598/1973
172
Caixa: 78

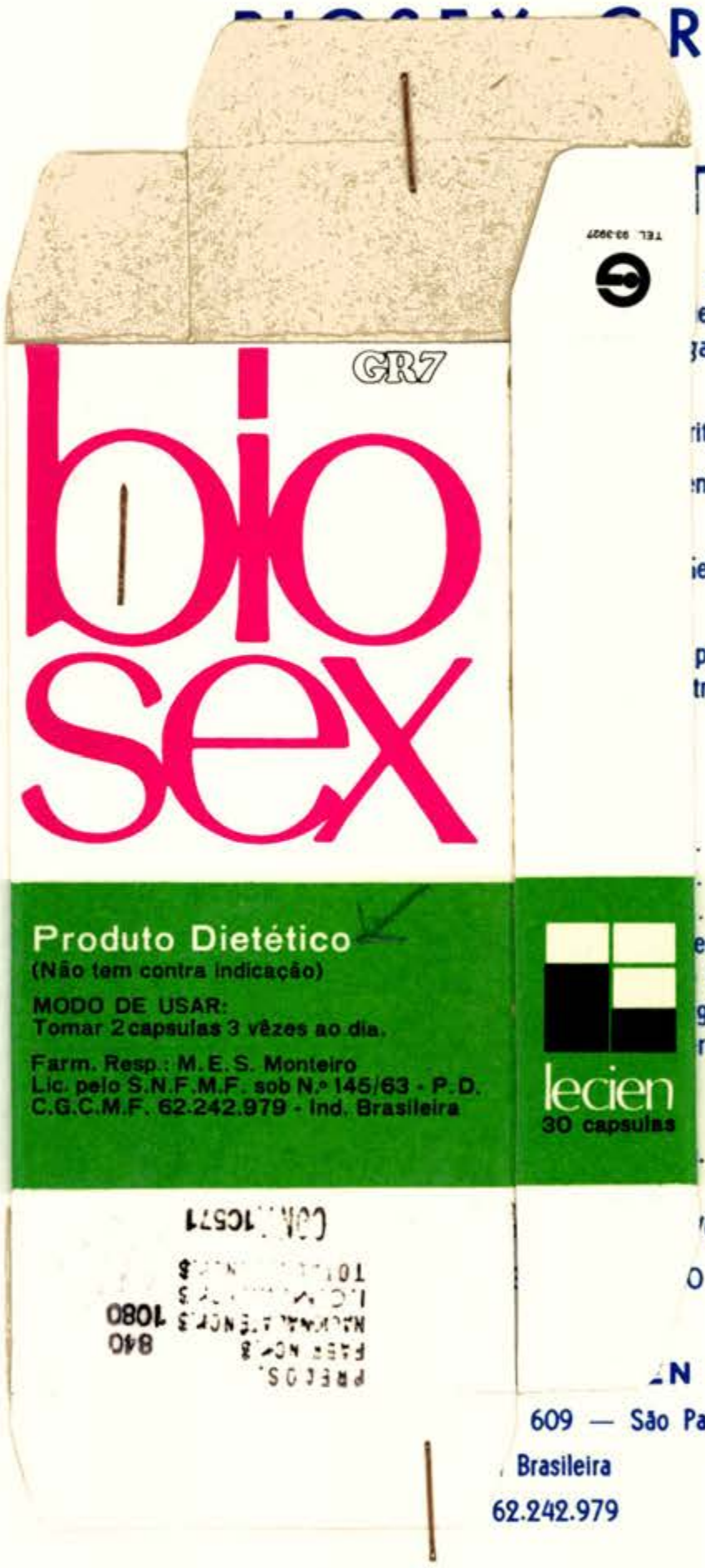
CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -
170

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia
77

ANEXO Nº 2

Lote: 48
PL Nº 1598/1973
173
Caixa: 78



R 7

TICO

nutre o organismo
e certas carências
ganismo em carência

ritivos.

ntar, os efeitos do

eléia Real e germen

principais vitaminas,
tritivas concentradas.

. . . . . 200 U.I.
. . . . . 0,001 cm3
. . . . . 10,00 mg
erck) . . 50,00 mg
Cálcio . 10,00 mg
go . . . 100 mg
rveja q.s.p.

'63

O

N Ltda.
609 — São Paulo
Brasileira
62.242.979

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -
171

ANEXO Nº 3

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão
78

SOMAVIT
Produto Dietético

280212

elementos indispensáveis
estados carenciais.

SOMAVIT

PRODUTO DIETÉTICO

C.G.C. 60.879.418/001
Indústria Brasileira

25 DRÁGEAS

INDICAÇÕES E POSOLOGIA
Vide Bula
Venda sob prescrição médica

R. BENDIAPÁ, 156
SÃO PAULO

ORTOQUÍMICA
Indústria Química
Farmacêutica Ltda.

Preços:
Fabric. Cr$ 8,19
SOMAVIT
DRÁGEAS
@ 5 DRG.
Rec. até Cr$ 0,70
Imp. Circ. Facult. Cr$
Total Cr$

ORTOQUÍMICA
Rua Bendiapá, 156

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 172

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia 79

ANEXO Nº 4

ems

SUPLEVIT

PRODUTO DIETÉTICO

Contém: 120 ml

Líquido Mutivitamínico com sabor agradável de laranja.

Fórmula: Cada colher das de chá contém:

Palmitato de Vitamina A	3.000 U.I.
Vitamina D3	400 U.I.
Cloridrato de Tiamina (Vitamina B1)	3,00 mg
Riboflavina (Vitamina B2)	1,30 mg
Cloridrato de Piridoxina (Vitamina B6)	0,50 mg
Niacinamida	13,00 mg
D-pantenol	5,00 mg
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	3,00 mcg
Solução de sorbitol a 70%	2,50 ml
Tween 80	0,002 ml
Essência de cascas de laranjas amargas	0,0001ml
Água destilada q.s.p.	5,000 ml

Indicações:

Complemento nutricional de Vitaminas.

Modo de usar:

Por via oral. Uma colher das de chá ao dia.

AGITE BEM ANTES DE USAR

MANTER O FRASCO BEM FECHADO, EM LUGAR FRESCO

Lic. pelo S.N.F.M.F. n.º PD - 13/69 — C.G.C. - M.F. n.º 57.507.378
Farmacêutico responsável: José Ferraz Teixeira - C.R.F. nº 446

Indústria Brasileira — Venda sob receita médica

EMS - PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA.
Rua Coronel Fernando Prestes, 283 - Santo André - São Paulo



AGITE ANTES DE USAR

EMS-PRODUTOS QUÍMICOS
E FARMACÊUTICOS LTDA.
R. Com. Carlos Mario Gardano, 450
São Bernardo do Campo - SP

FONE: 278-9606

ns

.EVIT

DIETÉTICO

mento

e vitaminas

RAL

120 ml

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -
173

CÂMARA DOS DEPUTADOS
- Comissão de -
80

ANEXO Nº 5

EQUILIBROL - produto dietético

DRÁGEAS

FÓRMULA cada drágea contém:

Vitamina A . . . . . 3.500 U. I.

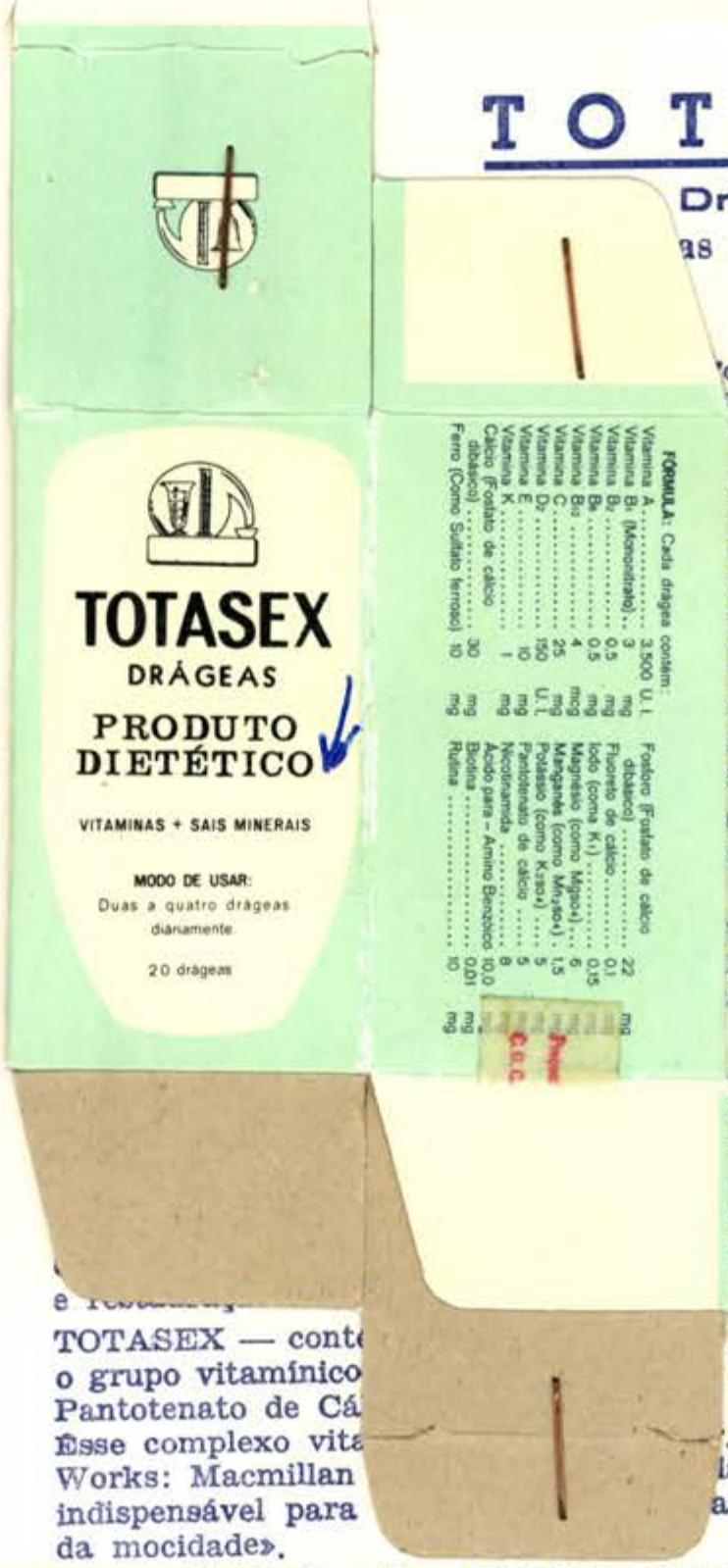


CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 174

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia 81

ANEXO Nº 6



TOTASEX

Drágeas

as + Sais Minerais

foro (fosfato de cálcio básico)	22	mg
reto de cálcio	0,1	mg
(como K1)	0,15	mg
nésio (como Mgso4) .	6	mg
ganês (como mn2so4).	1,5	mg
ssio (como K2so4) ...	5	mg
otenato de cálcio ...	5	mg
tinamida	8	mg
o para Amino Benzóico	10,0	mg
ina	0,01	mg
na	10	mg

nutrologia, está determinada a contínua de variados princípios ades, na aparência inexistentes.

de com acentuada deficiência de natureza mórbida mormente

tar, não possue o organismo a tra os malefícios de tôda na- anemias, irritabilidade, prostra-

em qualquer idade, receber os cos, a fim de que esteja garan- o perfeito de seus órgãos, tor- doenças.

entos reguladores por excelên- s essenciais para a preservação

vitaminas A - C - D2 e K, todo B2 - B6 - B12 — Nicotinamida,

. Henry C. Shermann (Selected la fase da vida é absolutamente a conservadas as características

Essas substâncias são reguladoras por excelência dos processos metabólicos, suprindo o organismo de elementos revigorantes coordenadores das fôrças vitais.

TOTASEX — contém em sua fórmula também os minerais indispensáveis ao nosso organismo tais como cálcio, ferro, fósforo, flúor, iodo, magnésio, manganês e potássio que desempenham papel importantíssimo na alimentação, e. são fatores indispensáveis para preservar e restaurar as fôrças vitais.

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -
175

ANEXO Nº 7

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia
82



...e carencia motiva-
...relho digestivo dos
...de deficiências di-
...alimentação apres-
...oas que trabalham
...essas com refeições
...sempre deficitário.
...o, doenças prolon-
...suplementação de

...s contidas em sua
...ador e harmonisa-
...al, interferindo no
...bono, aminoacidos,
...a D, por exemplo,
...e do fosforo, in-
...mbatendo o raqui-
...para a integridade
...cia causa sequidão
...cimento de cravos,
...resistência às in-
...omprovada.

...nplexo B, também
...M7 desempenham
...ão da integridade
...ção eutrofica. A
...B é responsável
...-se as disfunções
...amento nervoso e

...essenciais à ma-
...s orgânicos, estão
...catalisados pelos
...nolibdenio, man-
...dosagens vesti-

...ESEX SM7 tem
...tados fisico-ner-
vosos, ...ções e doenças
prolon... no período de
crescim...

Licenciado pelo S.N.F.M. e F. sob n.º PD 59/67

Farmacêutica Responsável: NICOLINA PUCCA

Capacidade 30 e 60 drágeas

LABORATÓRIO LEGRAND LIMITADA

Rua Dona Brigida, 713 — São Paulo

C.G.C. 61.467.874/001

Indústria Brasileira

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - CD - 176

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia 83

ANEXO Nº 8

RARIDYN

...o Dietético

...elementos indispensáveis à
...tados carenciais.
...minas do Complexo B com
...s e
...des
...e
...s
...
...
...
...

ORTOQUIMICA

RARIDYN

RARIDYN

PRODUTO DIETÉTICO

FÓRMULA:

Cada drageа contem:

Cloridrato de tiamina (Vit. B1)	1,3 mg
Riboflavina (vit. B2)	1,3 mg
Cloridrato de piridoxina (vit. B6)	0,9 mg
Pantotenato de cálcio	1,0 mg
Nicotinamida (vit. PP)	1,3 mg
Ácido ascórbico (vit. C)	65,0 mg
Cobre ($Cu\ SO_4\ 5H_2O$)	2,5 mg
Ferro ($Fe\ SO_4\ 7H_2O$)	10 mg
Iôdo (KI)	0,25 mg
Fosforo ($Ca_3(PO_4)_2$)	100,0 mg
Magnesio (MgO)	10,0 mg
Potassio (KCl)	10,0 mg
Manganês ($Mn\ SO_4$)	3,0 mg
Estearato de Magnesio	5,0 mg
Excipiente q. s. p.	500,0 mg

C.G.C. 60.879.418/001
Indústria Brasileira

30 DRÁGEAS

ORTOQUÍMICA
Indústria Químico
Farmacêutica Ltda.

R. BENDIAPÁ, 156
SÃO PAULO

Indus...

ORT...
INDÚSTRIA QUÍM...
Rua Bendiapá...

GER 8.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D.
177

ANEXO Nº 9

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia
84

BEE-W5

Complemento dietético

O BEE-W5 é um complemento dietético e contribui para assegur...nos cau-

O uso ... produ-

sados pelo ...

O BEE... ergia e

...na sido super-

...s super

...te apro-

...ndo ser

...ata cien-

...promo-

...s.

...otamento

...pode-se

...o, pois é

...esistindo

...drágeas

..., durante

...usar o

...s:

...40 mg

...0 mg

...20 mg

...00 UI

...4 mg

...6 mg

...10 mg

...1 mg

...1 mg

...5 mcg

30 mg

7 mg

250 mg

700 mg



...— Inciso 5

...F. sob nº 475/62

...urdes Guimarães

...a e Comércio Ltda.

Rua Ruy Barbosa nº 640 — São Paulo

Indústria Brasileira

C. G. C. 60.900.719

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. 178

Comissão de Constituição e Justiça - CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA

PROJETO DE LEI Nº 1 598, DE 1 975

(Mensagem nº 356, de 1 975)

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

AUTOR: Poder Executivo

RELATOR: Deputado Élcio Álvares

I - R E L A T Ó R I O

Através da Mensagem nº 356, de 1 975, consubstanciada no Projeto nº 1 598, de 1 975, desta Casa, o Poder Executivo pretende "regular o controle sanitário dos atos de comércio farmacêutico, buscando para esse fim normar as atividades e ações humanas, as condições e formas em que estas se realizam, assim como estabelecer um regime jurídico adequado de direitos e obrigações das pessoas envolvidas no problema, e fixar as exigências a que ficam submetidos certos bens de interesse da saúde pública." É o que explicita a Exposição de Motivos do Ministro da Saúde ao Presidente da República.

2. A nova proposição é o antigo Projeto nº 2 304, de 1 970, em novas vestes, retirado que foi dos debates parlamentares pela Mensagem nº 321, de 1 970, em conseqüência de "algumas imperfeições de forma e de fundo", ocasionando a apresentação de 56 emendas só nas Comissões de Saúde e de Constituição e Justiça.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. 179

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Constituição e Justiça

3. O projeto contém 59 artigos distribuídos por 8 Capítulos, assim discriminados: fixa a abrangência da lei (art. 1º e 3º) e define os conceitos de produtos, órgãos, entidades e atos postos sob seu império (art.4º); Capítulo II - Do Comércio Farmacêutico: define a privatividade da comercialização dos produtos (art. 5º, 6º, caput, e 7º); permite aos estabelecimentos hoteleiros e similares disporem, sob condição, de medicamentos anódinos (parágrafo único, art. 6º); e exige padrão de qualidade para as drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (art. 8º); Capítulo III - Da Farmácia Homeopática: dispõe sobre o comércio, manipulação, fiscalização e condições para venda de medicamentos homeopáticos (arts. 9º a 14); Capítulo IV - Da Assistência e Responsabilidade Técnicas: obriga e fixa condições para assistência às farmácias e drogarias por técnico responsável, inscrito no órgão da classe (arts. 15 e 16);tolera, mas condiciona a falta de assistência técnica (arts. 17 e 20); veda o exercício de funcionários públicos nos órgãos de fiscalização (art. 18); e faculta, com exigências, o atendimento ao público para aplicação de injeções (art. 19); Capítulo V - Do licenciamento: indica as empresas que podem exercer a dispensação, a representação, o comércio, nacional ou estrangeiro, ou a distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (art. 21); relaciona os documentos exigidos para o pedido de licença, estabelece condições para o licenciamento,inclusive sua revalidação (arts. 22 a 31) e cancelamento, cassação e suspensão (arts. 32 e 33); e permite às farmácias, drogarias e ervanarias a criação de sucursais e filiais, considerando-as autônomas, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade (art. 34); Capítulo VI - Do receituário: dispõe sobre o aviamento de receitas (art. 35 a 37, 40 a 42); impõe a impressão de rótulos para a fixação nas embalagens e dispõe sobre seus dizeres (arts. 38 e 39); e exige autenticidade no registro do receituário e dos medicamentos controlados(43);Capítulo

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. 180

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Constituição e Justiça

VII - Da Fiscalização: regula as condições de fiscalização, inclusive análises e perícias, e estabelece a competência dos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, Distrito Federal e Territórios (arts. 44 a 51); e manda o órgão fiscalizador comunicar ao Conselho Regional de Medicina e Farmácia qualquer infração configurada nos preceitos ético-profissionais (art. 52); Capítulo VIII - Disposições Finais e Transitórias: dispõe sobre atos do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, como baixar normas sobre padronização do registro de estoque, venda e dispensação, sobre estoques mínimos e sobre medicamentos e material de emergência (art. 53); veda a utilização da farmácia ou drogaria para fim diverso do licenciamento (art.54), determina plantão em rodízio, para atendimento contínuo à comunidade (art. 55); regula a atividade de práticos e oficiais de farmácia (art. 56) e revoga especificamente os Decretos nºs. 19 606, 20 627 e 20 377, todos de 1 931.

4. Desta vez, as emendas de Plenário foram um número de 26, umas inclinadas a atender a pedidos de órgãos de classe, outros, de pessoas interessadas, outras, ainda, de conhecimento próprio dos autores, mas todas visando ao seu aperfeiçoamento e adequação à realidade setorial. Separemo-las, por grupos, considerando a competência desta Comissão para apreciá-las, pois este órgão técnico deve restringir-se, regimentalmente, apenas à análise dos aspectos constitucional, jurídico e de técnica legislativa.

5. Assim, esbogar-se-ia o seguinte quadro de emendas:

De mérito	De técn. legislativa	Inconstitucional
1, 2, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 17, 19, 20, 21, 23 e 26	3, 4, 8, 15, 16, 18, 24 e 25	22

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. 181

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Constituição e Justiça

À Comissão de Saúde compete opinar sobre as emendas exclusivamente de mérito. Restar-nos-iam as de técnica legislativa, as injurídicas ou inconstitucionais e aquelas de apreciação concorrente entre esta e as demais Comissões.

Vejamo-las:

I - TÉCNICA LEGISLATIVA

Emenda nº 3: Elimina o item XVII do artigo 4º e o § 2º do artigo 5º, intentando retirar do texto os produtos dietéticos, em virtude de já estarem regulamentados em outro diploma legal. O problema é de técnica legislativa e parece-nos assistir razão ao Autor. O Decreto nº 61 149, de 1 967, baixou normas técnicas especiais para a fabricação e venda de produtos dietéticos. Cremos devam nele permanecer as disposições amplas e reguladoras do assunto.

Pela aprovação.

Emenda nº 4: Dá nova redação ao § 1º do art. 5º, corrigindo a técnica legislativa, por desnecessária a repetição do que seja "correlato", amplamente conceituado no item IV do art. 4º.

Sendo procedentes as razões acima, pela aprovação.

Emenda nº 6: Modifica o § 1º do art. 16, ordenando o visto do Conselho Regional de Medicina e Farmácia nos instrumentos e documentos, antes de seu registro ou arquivamento.

Esta emenda não deve prosperar, desde que impertine ao texto. O § 1º que intenta modificar cuida de outro assunto: trata da responsabilidade do profissional

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 182

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Constituição e Justiça - SOF

durante o período em que deu assistência ao estabelecimento, e a emenda, que se dirige ao mesmo dispositivo, refere-se ao visto em instrumentos e documentos.

Pela rejeição, pois.

Emenda nº 15: Substitui a redação da letra "b" do art. 25, pretendendo tornar mais técnica a redação da alínea, com a substituição da expressão "que satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas", pela palavra "apropriados".

De fato, excessiva e prolixa é a definição do texto original, uma vez que a palavra "apropriados" significa que são instalações e equipamentos aptos àquela finalidade. A má técnica do texto do projeto recomenda a aprovação desta emenda.

Aprove-se.

Emenda nº 16: Suprime o parágrafo único do art. 25, por considerá-lo ocioso. O parágrafo visado permite reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos necessários ao licenciamento em zonas suburbana e rural, e a emenda observa que, se o projeto não fixa as condições, estas não podem evidentemente ser reduzidas. Acontece que o caput do mesmo artigo enumera as condições (letras "a", "b" e "c"), pelo que, data venia, não procede a supressão.

Rejeite-se.

Emenda nº 18: Substitui o parágrafo único do art. 30, mudando-lhe a redação, a fim de possibilitar o cancelamento da licença provisória tão logo se estabeleça nova farmácia na região.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 183

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Constituição e Justiça - 6.

Como a emenda nº 6, esta nada de comum tem com o parágrafo que substitui. Daí a impertinência e o voto pela rejeição.

Emenda nº 24: Acrescenta parágrafos ao art. 56, estendendo o direito de provisionamento aos práticos e oficiais de farmácia que venham a obter o respectivo título após a vigência da lei.

O projeto permite o provisionamento aos práticos e oficiais que estejam em atividade desde 11 de novembro de 1 960 até sua vigência. O autor da emenda estende o provisionamento aos que, após a vigência, venham a obter os títulos competentes. Ora, se a intenção é estender a todos os práticos e oficiais de farmácia, habilitados ou que venham a sê-lo, bastaria alterar o corpo do art. 56, a fim de agasalhar a idéia, e não acrescentar-lhe mais parágrafos desnecessariamente, o que fere a boa técnica legislativa.

Ante o exposto, pela rejeição.

Emenda nº 25: Modifica o art. 57, acrescentando, na cláusula revogatória, as leis nºs. 1 472, de 1 951, 1 888, de 1 953, e ressalva os arts. 1º e 6º do Decreto nº 19 606, de 1 931, os arts. 1º, 2º, 3º e 4º do Decreto nº 20 377, de 1 931, cuja revogação é proposta no projeto.

Emenda desnecessária. O § 1º do art. 2º da Lei de Introdução ao Código Civil estabelece, entre outras coisas, que lei posterior revoga a anterior, quando seja com ela incompatível. Basta que qualquer dispositivo de outra lei colida com outro do projeto, para que se torne insubsistente. É o princípio da lex posterior revocat priori.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. 184

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Constituição e Justiça - S.

Face a isso, pela rejeição.

II - INCONSTITUCIONAL

Emenda nº 22: Modifica o art. 55 do projeto, desobrigando as drogarias do plantão, como conseqüência da emenda nº 1. Retira o sistema de rodízio, deixando-o a critério dos municípios.

A emenda fere a autonomia municipal, em sua primeira parte. Normar sobre plantão é competência das municipalidades, por ser assunto de seu peculiar interesse.

Rejeite-se, por inconstitucional.

6. Completada a apreciação sucinta das emendas sob o aspecto da técnica legislativa e da constitucionalidade, urge façamo-la em relação ao projeto sub examen. Mas o faremos concisamente, para evitar o cansaço da delonga.

Consideramos que, corrigidos alguns senões gramaticais e outros menores de técnica legislativa, como, por exemplo, a ausência do hífen na palavra composta "unidades volante" (item XIII, art. 4º), o excesso da vírgula após o vocábulo "local" (§ 3º, art. 15), a ausência dela depois da palavra "artigo" (parágrafo único, art. 19), a erronia da concordância com o verbo "interromperá", em vez de "interromperão" (art. 27), a falta da vírgula após o adjetivo "estatístico" (art. 31) e a palavra "provisionadas", no feminimo, em lugar de na forma masculina (art. 56), além da falha redacional em colocar no texto os numerais por extenso entre parênteses e após os algarismos, quando devia ser o contrário, e, finalmente, a vedação ao

COORD. DE ÓRGÃOS T.Q.D. - INTEG.
185
CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Constituição e Justiça -

servidor público que seja sócio de empresa que explore o comércio de drogas, etc., em ter exercício nos órgãos de fiscalização, quando a própria lei e doutrina já proíbem de tal mister, tornando inócuo o artigo 18, merece o projeto prosperar, porque é jurídico: não atenta contra os costumes, não investe contra a ordem política, não afronta a ciência jurídica, nem os princípios gerais do Direito; é constitucional: não discrepa dos dispositivos da Constituição em vigor; e, com as ressalvas acima, não desmerece a técnica legislativa.

II - VOTO DO RELATOR

Ex positis, somos pela aprovação do Projeto nº 1 598, de 1 973, com as emendas que julgamos úteis, por sua constitucionalidade, juridicidade e razoável técnica legislativa, apresentando ainda duas emendas próprias.

Sala da Comissão, em 14 de outubro de 1973

Deputado ÉLCIO ÁLVARES
Relator

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA

PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça, em reunião de sua Turma "A", realizada em 14.11.73, opinou, unanimemente: a) pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, com emendas, do Projeto nº 1.598/73; b) pela constitucionalidade e juridicidade das Emendas de Plenário de nºs. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 , 20 , 21, 23, 24, 25 e 26; c) pela inconstitucionalidade da de nº 22; d) pela aprovação, quanto à técnica legislativa, das de nºs. 3, 4 e 15; e e) pela rejeição, por falta de técnica legislativa, das de nºs. 8, 16, 18, 24 e 25, nos termos do parecer do Relator. Os Srs. Deputados Antônio Mariz e Lysaneas Maciel declararam votar "com restrições", quanto à técnica legislativa.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Lauro Leitão - Presidente, Élcio Álvares - Relator, Alceu Collares, Altair Chagas, Antônio Mariz, Arlindo Kunzler, Ferreira do Amaral, Ítalo Fittipaldi, Jairo Magalhães, José Sally, Luiz Braz, Lysaneas Maciel, Osnelli Martinelli e Túlio Vargas.

Sala da Comissão, 14 de novembro de 1 973

Deputado Lauro Leitão
PRESIDENTE

Deputado Élcio Álvares
RELATOR

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA

Projeto nº 1.598, de 1 973

E M E N D A Nº 1 (Aditiva)

Inclua-se no artigo 17, após a expressão "o funcionamento de farmácia" a expressão "e drogaria".

Sala da Comissão, 14 de novembro de 1 973

Deputado Lauro Leitão
PRESIDENTE

Deputado Élcio Álvares
RELATOR

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA

Projeto nº 1.598, de 1 973

E M E N D A Nº 2 (Modificativa)

Ao artigo 4º, nº VII, dê-se a seguinte rubrica:

Análise técnica.

Sala da Comissão, 14 de novembro de 1 973

Deputado Lauro Leitão
PRESIDENTE

Deputado Élcio Álvares
RELATOR

GER 6.07

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 1.598-A, DE 1973

(DO PODER EXECUTIVO)

MENSAGEM Nº 356/73

189

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências; tendo pareceres: da Comissão de Constituição e Justiça, pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa, com emendas; da Comissão de Saúde, pela aprovação, [redacted] com voto em separado, favorável, do Sr. Fábio Fonseca; da Comissão de Economia, Indústria e Comércio, pela aprovação; e, da Comissão de Finanças, emitido em audiência, pela aprovação, com emendas.

PARECERES ÀS EMENDAS DE PLENÁRIO: da Comissão de Constituição e Justiça, pela constitucionalidade e juridicidade das de nºs 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14, 15,16,17,18,19,20,21,23,24,25 e 26; pela inconstitucionalidade da de nº 22; pela aprovação, quanto à técnica legislativa, das de nºs 3,4 e 15; pela rejeição, por falta de técnica legislativa, das de nºs 8,16,18, 24 e 25; da Comissão de Saúde, pela aprovação das de nºs 7, 11, 19 e, com submendas, as de nºs 10,18, 20, 21,24,25 e 26; pela rejeição das de nºs 1,2,3,4,5,6, 8,9,12,13,14,15,16,17,22 e 23; da Comissão de Economia, Indústria e Comércio, pela aprovação das de nºs 4,6,10,13,15,16,21 e, com subemendas, as de nºs 2, 11,22,25 e 26; pela rejeição das de nºs 1,7,9,14,17, 18,19,23 e 24; pela prejudicialidade das de nºs 3,5, 8,12 e 20; e, da Comissão de Finanças, emitido em audiência, pela aprovação das de nºs 2,3,4,8,9,10, 11, 13,14,15,16,20,21,22,23 e, com subemenda, a de nº 25; pela rejeição das de nºs 1,19, e 24; e, pela prejudicialidade das de nºs 5,6,7,12,17,18 e 26.

(Projeto de Lei nº 1.598, de 1973, a que se referem os pareceres)

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D.
180

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI
N.º 1.598, de 1973
(Do Poder Executivo)

MENSAGEM N.º 356/73

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

(Às Comissões de Constituição e Justiça, de Saúde e de Economia, Indústria e Comércio).

O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I

Disposições Preliminares

Art. 1.º O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.

Art. 2.º 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. 3.º Aplica-se o disposto nesta Lei às unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos.

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

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

II — **Medicamento** — produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliática 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 congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado 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

Lote: 48 Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
193

comércio, venda, fornecimento e distribuição 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 — **Ervanaria** — estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII — **Posto de medicamentos e unidades volantes** — 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;

XIV — **Dispensário de medicamentos** — setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hispitalar ou equivalente;

XV — **Dispensação** — ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI — **Distribuidor, representante, importador e exportador** — empresa que exerça direta ou indiretamente, o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos.

XVII — **Produto dietético** — produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

CAPÍTULO II

Do Comércio Farmacêutico

Art. 5.º O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei.

§ 1.º O comércio de determinados correlatos, tais como aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2.º A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e nos de comércio fixo de comestíveis.

Art. 6.º A dispensação de medicamentos é privativa de:

a) farmácia;

b) drogaria;

c) posto de medicamento e unidade volante;

d) dispensário de medicamentos.

Parágrafo único. Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

Art. 7.º A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondcionamento adequado e a classificação botânica.

Art. 8.º Apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

CAPÍTULO III

Da Farmácia Homeopática

Art. 9.º O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta Lei, atendidas as suas peculiaridades.

Art. 10. A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficinais e magistrais, obedecida a farmacotécnica homeopática.

Parágrafo único. A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário federal.

Art. 11. O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará instruções sobre o receituário, utensílios, equi-

SF/DIRETORIA DE COMISSÕES PERMANENTES
192

pamentos e relação de estoque mínimo de produtos homeopáticos.

Art. 12. É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos quando apresentados em suas embalagens originais.

Art. 13. Dependerá de receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art. 14. Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos respectivos em farmácia alopática.

CAPÍTULO IV

Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

Art. 15. A farmácia e as drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1.º A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2.º Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3.º Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local, licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Art. 16. A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

§ 1.º Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual, contrato social ou estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2.º A responsabilidade referida no parágrafo anterior subsistirá pelo prazo de um (1) ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

Art. 17. Somente será permitido o funcionamento de farmácia sem a assistência do técnico responsável, ou de seu substituto, pelo prazo de até trinta (30) dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficinais, nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Art. 18. É vedado ao servidor público que seja sócio, inclusive comanditário, acionista, ou que preste serviços a empresa que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária.

Art. 19. É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

Parágrafo único. Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessórios apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

Art. 20. Não dependerá de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos e a unidade volante.

CAPÍTULO V

Do Licenciamento

Art. 21. O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas licenciadas 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;

COMISSÃO DE FINANÇAS
193

c) assistência de técnico responsável, de que trata o art. 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 (1) ano e será revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Parágrafo único. A revalidação deverá ser requerida até cento e vinte (120) 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 art. 4.º, 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.

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

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 trinta (30) de junho, a relação numérica dos licenciamentos, das revalidações e baixas concedidas às empresas e estabelecimentos de que trata o art. 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 (120) dias terá sua licença cancelada.

Art. 34. Os estabelecimentos referidos nos itens X, XI e XII, do art. 4.º 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 oficinais, 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.

COMISSÕES PERMANENTES 134

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 disporá 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 registro 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 aposto ao continente ou invólucro 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.

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

§ 2.º 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 comerciem, 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, lavrando-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 (2) testemunhas.

Parágrafo único. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Decreto-lei n.º 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 47. Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos nesta Lei, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de 60 (sessenta) dias, findo os quais o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

§ 1.º No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que assinará, com o representante legal da empresa e o possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa destes, por 2 (duas) testemunhas, especificado no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição.

§ 2.º A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída no todo ou em parte, sob

Caixa: 78
Lote: 48
PL Nº 1598/1973
195

pena de ser apreendida, independentemente da ação penal cabível.

§ 3.º Para análise fiscal serão colhidas amostras que serão colocadas em 4 (quatro) invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão, em 4 (quatro) vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa destes, por 2 (duas) testemunhas, especificado no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4.º O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e exames.

§ 5.º Dos 4 (quatro) invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados, no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recursos; outro será remetido ao fabricante com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será enviado, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto de apreensão para a análise fiscal e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6.º O laboratório oficial terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames.

§ 7.º Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no parágrafo anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8.º O prazo previsto no § 6.º poderá ser prorrogado, excepcionalmente, até 15 (quinze) dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art. 48. Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1.º Se o resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto, este será desde logo liberado.

§ 2.º Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3.º O indiciado terá o prazo de 10 (dez) dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.

§ 4.º A notificação do indiciado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 5.º Decorrido o prazo de que trata o § 3.º deste artigo, sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Decreto-lei n.º 735, de 25 de agosto de 1969.

Art. 49. A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor.

§ 1.º A perícia de contraprova será iniciada até quinze (15) dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indiciado, e concluída nos quinze (15) dias subseqüentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

§ 2.º Na data fixada para a perícia de contraprova, o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostras em seu poder.

§ 3.º A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4.º Na hipótese do parágrafo anterior, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.

§ 5.º Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6.º Aplicar-se-á à perícia de contraprova, o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método, de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7.º Os peritos lavrarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, remetendo sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art. 50. Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto de frau-

COMISSÃO PERMANENTE 186 DOCUMENTAÇÃO

de, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Decreto-lei n.º 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 51. Havendo divergência entre os resultados das perícias de contraprova e da análise fiscal, a autoridade sanitária decidirá à vista dos elementos constantes do processo, no prazo de dez (10) dias, aplicando, se for o caso, as sanções legais pertinentes, sem prejuízo do procedimento penal cabível.

Art. 52. Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia, da jurisdição.

CAPÍTULO VIII

Disposições Finais e Transitórias

Art. 53. O Servico Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, baixará normas sobre:

a) a padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;

b) os estoques mínimos de medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local;

c) os medicamentos e materias destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Art. 54. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou outro fim diverso do licenciamento.

Art. 55. As farmácias e drogarias são obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios.

Art. 56. Os práticos e oficiais de farmácia, habilitados na forma da lei, que estiverem em plena atividade e provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia em 11 (onze) de novembro de 1960, serão provisionados pelo Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia para assumir a responsabilidade técnica do estabelecimento.

Parágrafo único. O prático e oficial de farmácia nas condições deste artigo não poderão exercer outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

Art. 57. Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório números 19.606, de 19 de janeiro de 1931, 20.627, de 9 de novembro de 1931, que retificou o primeiro e 20.377, de 8 de setembro de 1931.

Art. 58. Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 59. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, em de de 1973.

LEGISLAÇÃO CITADA

DECRETO N.º 19.606
DE 19 DE JANEIRO DE 1931 (*)

Dispõe sobre a profissão pharmaceutica e seu exercicio no Brasil.

O Chefe do Governo Provisorio da Republica dos Estados Unidos do Brasil, decreta:

I

Do Exercício da pharmacia e sua fiscalização

Art. 1.º O exercicio da pharmacia em todo o territorio da Republica será regulado por esta lei e pelas demais leis e regulamentos em vigor que não collidam com as disposições desta.

Art. 2.º A fiscalização do exercicio da pharmacia fica centralizada no Departamento Nacional de Saude Publica, no Districto Federal a cargo do inspector da Fiscalização e nos Estados a cargo das autoridades sanitarias competentes, de accôrdo com regulamentos respectivos.

Art. 3.º O inspector da Fiscalização do Exercicio da Medicina, no Districto Federal e autoridade competente nos Estados, são os chefes da fiscalização e expedem os negocios que lhes são affectos, ou mediante parecer dos fiscaes, do procurador da Saude Publica e de outras repartições e autoridades sanitarias quando julgar conveniente.

Art. 4.º Dos actos e decisões proferidas pelo inspector da Fiscalização e pelas autoridades competentes nos Estados cabe recurso voluntário para o director geral do Departamento Nacional de Saude Publica.

Paragrapho único. Os recursos dos actos e decisões proferidas pelas autoridades nos Estados serão encaminhados por intermedio da Inspectoria de Fiscalização.

II

Da Profissão Pharmaceutica

Art. 5.º A profissão pharmaceutica em todo o territorio nacional será exercida exclusivamente por pharmaceutico graduado ou diplomado por instituto de ensino official ou a este equiparado, cujo titulo ou diploma seja préviamente registrado no Departamento Nacional de Saude Publica, no

COMISSÕES PERMANENTES
197

Districto Federal, e nas repartições sanitarias competentes, nos Estados.

§ 1.º O pharmaceutico graduado ou diplomado por instituto de ensino official, ou officializado de outro paiz, fica em condições identicas ao graduado ou diplomado por instituto de ensino official ou equiparado da Republica, desde que se habilite perante este na fórma do respectivo regulamento.

§ 2.º São mantidos os reconhecimentos de diplomas de pharmaceuticos estrangeiros effectuados pelo Departamento Nacional de Saude Publica até a data do presente decreto.

Art. 6.º O exercicio da profissão pharmaceutica comprehende:

a) a manipulação e o commercio dos medicamentos ou remedios magistraes;

b) a manipulação e o fabrico dos medicamentos galenicos e das especialidades pharmaceuticas;

c) o commercio directo com o consumidor de todos os medicamentos officinaes, especialidades pharmaceuticas: productos chimicos, galenicos, biologicos, etc., e plantas medicinaes de applicações therapeuticas;

d) o fabrico dos productos biologicos e chimicos officinaes;

e) as analyses reclamadas pela clinica medica;

f) a funcção de chimico bromatologista, biologista e legista.

§ 1.º As attribuições das alineas c a f não são privativas do pharmaceutico.

§ 2.º O fabrico a que se refere a alinea d só será permittido ao medico que não exerça a clinica.

Art. 7.º As attribuições estabelecidas no art. 6.º não podem ser exercidas por mandato nem representação.

Art. 8.º O commercio da pharmacia póde ser exercido por um profissional individualmente ou em sociedade em nome collectivo, devendo, porém, todos os socios solidarios satisfazer a exigencia do art. 5.º, desta lei.

§ 1.º As pessoas não diplomadas em pharmacia, nas condições do citado art. 5.º poderão fazer parte da sociedade, apenas como socios commanditarios.

§ 2.º Exceptuam-se do disposto no paragrapho anterior os medicos nas localidades em que clinicarem e as respectivas esposas, ás quaes é expressamente prohibido o exercicio da pharmacia sob qualquer fórma, salvo se forem pharmaceuticas legalmente habilitadas, caso em que terão sua situação regida pelo art. 8.º

Art. 9.º A installação e o funccionamento da pharmacia allopatha, homeopathica, dosimetrica e de outro qualquer genero, depende no Districto Federal da autorização do Departamento Nacional de Saude Publica e da autoridade sanitaria local, competente, nos Estados.

Art. 10. A autorização a que se refere o artigo antecedente será solicitada à autoridade competente, em requerimento no qual serão feitas as seguintes indicações: nome ou denominação da cidade, villa ou povoado em que pretende installar a pharmacia, rua e numero do predio ou outros caracteristicos de identificação.

Art. 11. O requerimento será obrigatoriamente instruido com os seguintes documentos legalizados e authenticados:

a) titulo ou diploma de pharmaceutico do interessado e de todos os socios solidarios, nas condições previstas no art. 5.º;

b) cópia authenticada do contracto commercial devidamente registrado na Junta Commercial ou repartição equivalente ou certidão do registro da firma, quando individual.

Art. 12. A casa ou predio para a installação da pharmacia deve satisfazer rigorosamente as vigencias em geral dos regulamentos da engenharia sanitaria e, particularmente, as que entendem com o arejamento das salas de deposito das drogas e do laboratorio e com a impermeabilização do sólo, locaes onde é prohibido expressamente fazer dormitorias.

Art. 13. O funccionamento da pharmacia depois de installada só poderá ser autorizado, si o fiscal ou autoridade compentente verificar ou informar:

a) que ella está provida das drogas que constarem da relação fornecida pelo Departamento Nacional de Saude Publica, ou repartições sanitarias estaduaes;

b) que possue devidamente aferido o material instrumental indispensavel ao funccionamento regular de seu laboratorio, inclusive a realização dos ensaios estabelecidos na Pharmacopéa Brasileira;

c) que está apparelhada com os dous livros para transcripção do receituario e registro de entrada e sahida dos tóxicos entorpecentes, legalizados com os termos de abertura e encerramento e rubrica de todas as folhas, pela autoridade competente.

Art. 14. Os cargos de inspectores de pharmacia, em todo o territorio da União,

só poderão ser exercidos por pharmaceuticos, legalmente habilitados, os quaes não poderão ter nem dirigir pharmacia ou laboratorio.

§ 1.º Caberá ao inspector a ferição dos pesos e medidas empregados nos estabelecimentos de que trata esta lei.

§ 2.º No caso do inspector ser diplomado em pharmacia e medicina fica o mesmo inhibido de exercer essa ultima profissão.

Art. 15. A succursal ou filial de pharmacia é considerada pharmacia autonoma, ficando sua installação e funccionamento subordinados ás mesmas disposições dos arts. 7.º, **usque** 12, desta lei.

Art. 16 A autorização para o funccionamento da pharmacia é concedida individualmente ao pharmaceutico ou, em conjunto, solidariamente aos pharmaceuticos, não podendo ser transferida a qualquer titulo.

Em caso de venda ou traspasse do estabelecimento os adquirentes habilitar-se-hão perante o Departamento Nacional de Saude Publica, como si se tratasse de nova pharmacia, satisfazendo as exigencias desta lei.

Art. 17. O pharmaceutico, antes de aviar a receita, deverá mandar transcrevel-a litteralmente no livro especial indicado no art. 13, lettra **e,** inclusive nome e residencia do paciente e do profisional, idade do paciente quando constar da receita e a data em que esta foi feita.

§ 1.º Quando na receita estiver incluida substancia activa o pharmaceutico a assignará antes de devolver ao cliente.

Será valida a assignatura do auxiliar da pharmacia que fôr pharmaceutico legalmente habilitado.

§ 2.º São considerados activas, para os effeitos desta lei as substancias que estão com dóse maxima indicada na Pharmacopéa Brasileira, ou indicadas como "Toxicas" ou "A separar".

Art. 18. Só poderá ser aviada a receita datada e assignada por medico, veterinario, dentista e parteira nomeados em relações, que o Departamento Nacional de Saude Publica no Districto Federal e repartição competente nos Estados farão publicar mensal ou trimesalmente no orgão official respectivo.

§ 1.º Os veterinarios, dentistas e parteiras não podem prescrever remedios que não tenham relação directa ou immediatamente com a respectiva profissão, sendo vedado aos dentistas e ás parteiras a prescripções dos medicamentos de uso interno.

§ 2.º Em casos de emergencia justificados o pharmaceutico poderá aviar a receita firmada pelo profissional não nomeado nas relações a que se refere este artigo.

Art. 19. O pharmaceutico, tendo motivo para julgar a prescripção medica perigosa ao doente, pela alta dosagem de substancias activas ou incompatibilidade dos ingredientes respectivos, exigirá sua confirmação pelo profissional.

Art. 20. É terminantemente prohibida a repetição de receita que encerre substancia activa ou entorpecente si não estiver autorizado pelo proprio punho do profissional.

Art. 21. O pharmaceutico, na preparação dos medicamentos magistraes e officinaes e na authenticação das drogas que adquirir, deverá guiar-se pela Pharmacapéa Brasileira da qual haverá, obrigatoriamente, um exemplar em cada pharmacia.

Paragrapho unico. Não se incluam nas disposições deste artigo as pharmacias homeopathicas, salvo no que se refere á authenticação das drogas.

Art. 22. As drogas activas e as que servem para alimentar o vicio dos toxicomanos só poderão ser fornecidos sob prescripção medica, obedecidas as disposições especiaes.

Art. 23. Os dizeres das receitas serão transcriptas integralmente no rotulo apposto ao continente ou involucro do medicamento, com a data do aviamento da receita.

Paragrapho unico. A pharmacia será provida obrigatoriamente de rotulos brancos especiaes, contendo em maiusculas as indicações "Veneno", "Uso externo" e "Agite quando usar", em caracteres verdes, encarnados e pretos, respectivamente.

Art. 24. Os frascos ou envoltorios dos medicamentos terão como remate ao fecho uma etiqueta ou sello privado, com o nome da pharmacia, ou do pharmaceutico, apposto de fórma a impedir o abrimento sem a sua dilaceração.

Art. 25. Só mediante receita medica as pharmacias poderão vender ao publico as especialidades pharmaceuticas licenciadas com essa restricção e as drogas que constarão de uma lista especial fornecida pelo Departamento Nacional de Saude Publica e pelas autoridades competentes nos Estados.

Paragrapho unico. É permittido ao pharmaceutico manter em sua pharmacia secções de perfumarias e outros artigos de hygiene domestica e de toucador.

Art. 26. Os toxicos para usos insecticidas e industriaes poderão ser fornecidos a pessoas de idoneidade reconhecida pelo phar-

COMISSÃO DE ORÇAMENTO
198

Lote: 48 Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
197

maceutico, devendo seus nomes e endereços ser registrados com a indicação do fim a que são destinadas as drogas adquiridas.

Art. 27. É terminantemente prohibido annunciar e vender preparados secretos, attribuindo-lhes propriedades curativas ou hygienicas que não tenham sido mencionadas pela autoridade sanitaria competente na licença respectiva.

Paragrapho unico. São preparados secretos aquelles cujas formulas não estejam consignadas na Pharmacopéa Brasileira, nem licenciadas pelo Departamento Nacional de Saude Publica.

Art. 28. A pharmacia não póde ter consultorio medico em qualquer de seus compartimentos ou dependencias, nem será permittida ao medico sua installação em logar de accesso tambem pela pharmacia.

Art. 29. O phamarceutico é obrigado a conservar em cofres ou armarios especiaes, cujas chaves guardará pessoalmente, as drogas toxicas estupefacientes, sendo assim responsavel pelos desvios e faltas verificadas não justificadas.

Paragrapho unico. As drogas toxicas estupefacientes serão rigorosamente escripturadas no livro especial de entrada e sahida, no mesmo dia da compra e da venda.

III

Da Industria Pharmaceutica

Art. 30. A industria pharmaceutica comprehende a manipulação e o fabrico dos agentes medicamentosos de qualquer especie, chimicos, galenicos, biologicos, etc., formando duas classes de preparados: productos officinaes e especialidades pharmaceuticas.

§ 1.º Os productos officinaes podem ser preparados e vendidos pelas pharmacias e laboratorios pharmaceuticos independentemente de licença especial.

§ 2.º Especialidade pharmaceutica é toda a formula pharmaceutica invariavel, em denominação especial, para ser dada ao commercio em emballagem original.

§ 3.º A fabricação dos productos biologicos e chimicos officinaes não é privativa da industria pharmaceutica.

Art. 31. As especialidades pharmaceuticas para quaesquer usos não poderão ser entregues ao consumo publico antes de serem devidamente licenciadas pelo Departamento Nacional de Saude Publica, devendo a licença ser requerida por pharmaceutico ou medico devidamente habilitado, quando se tratar de producto biologico.

Paragrapho unico. Os cosmeticos e productos de hygiene e toucador a que sejam attribuidas propriedades therapeuticas deverão ser licenciados como especialidades pharmaceuticas, o que entretanto não lhes tira as caracteristicas de productos de hygiene e de toucador.

Art. 32. O requerimento a que se refere o artigo antecedente deverá mencionar a formula, o processo de caracterização e dosagem dos agentes therapeuticos novos que ella encerra, a respectiva litteratura, a denominação commercial e será instruído:

a) com declaração do registro no Departamento Nacional de Saude Publica do titulo ou diploma de pharmaceutico ou medico do requerente;

b) com amostras do producto necessarias á analyse e ás experiencias que a autoridade sanitaria julgar necessarias;

c) com recibo do deposito da taxa de analyse.

Art. 33. As especialidades pharmaceuticas licenciadas não podem ser preparadas senão em laboratorios ou fabricas installadas de accôrdo com as exigencias do art. 12 desta lei e do art. 8.º, caso se trate de pharmacia.

Art. 34. Nenhum estabelecimento industrial pharmaceutico será aberto ao publico sem prévia licença do Departamento Nacional de Saude Publica no Districto Federal ou de autoridade sanitaria competente nos Estados, e deverá ter sempre na sua direcção technica um pharmaceutico socio solidario legalmente habilitado.

§ 1.º Quando se tratar de sociedade anonyma ou por quota, um director technico accionista ou quotista será pharmaceutico legalmente habilitado.

§ 2.º Os estabelecimentos industriaes pharmaceuticos já existentes na data da entrega em vigor da presente lei ficam isentos das exigencias contidas neste artigo, mantendo, entretanto, na sua direcção technica effectiva, um pharmaceutico responsavel legalmente habilitado.

Art. 35. As especialidades pharmaceuticas trarão impressos nos rotulos ou etiquetas, em lingua portugueza, o nome do pharmaceutico, ou do medico responsavel, quando se tratar do producto biologico, a indicação dos principios activos da formula com a dosagem no systema metrico decimal, e a data da licença, a séde do laboratorio ou fabrica, nome do fabricante e a indicação de que não póde ser vendida sem prescripção medica, si for assim determi-

COMISSÕES PERMANENTES
200
C.D.

nado pelo Departamento Nacional de Saude Publica.

Art. 36. O Departamento Nacional de Saude Publica é a unica autoridade competente em todo o territorio da Republica para conceder licença para serem dadas ao consumo publico as especialidades pharmaceuticas e poderá exigir a modificação de sua formula quando ficar demonstrado pelo progresso da sciencia que uma das substancias componentes da mesma, julgada até então therapeuticamente util, é nociva á saude.

§ 1.º Aos interessados não assistirá direito algum de reclamar perdas e damnos resultantes da modificação imposta.

§ 2.º Serão aprehendidos e inutilizados os preparados encontrados em contravenção ás formulas licenciadas.

Art. 37. Serão aprehendidos e inutilizados os medicamentos provadamente falsificados, não cabendo aos seus detentores direito algum de reclamar perdas e damnos.

Paragrapho unico. Os instrumentos e o material destinados á falsificação de medicamentos serão também aprehendidos e inutilizados e multados os falsificadores, sem prejuízo da acção criminal que couber no caso.

Art. 38. Somente os pharmaceuticos ou médicos legalmente habilitados, as firmas proprietarias de estabelecimentos installados de accôrdo com as exigências desta lei para exploração da industria pharmaceutica ou as firmas estrangeiras habilitadas a licenciarem especialidades pharmaceuticas pelo Departamento Nacional de Saude Publica, poderão registrar na repartição competente, marcas de fabrica para especialidades pharmaceuticas.

§ 1.º Só será concedido o registro de marcas de fabricas de especialidades pharmaceuticas pela repartição competente, quando o requerente juntar á sua petição certidão do Departamento Nacional de Saude Pública no Districto Federal ou da autoridade sanitaria competente nos Estados, de que elle preenche as condições deste artigo ou refira-se a documento habil juntado em processo anterior.

§ 2.º Só será concedido archivamento ás marcas internacionaes que se refiram a especialidades pharmaceuticas, quando preencham os seus pedositantes as condições exigidas por este artigo.

Art. 39. As substancias toxicas destinadas á preparação extemporanea das soluções antisepticas de uso externo e de usos não therapeuticos, não poderão ter a fórma de pastilhas, discoides e pilulas mas sim, obrigatoriamente, a de triangulos, losangos e bastonetes, afim de evitar confusão com os comprimidos e outras fórmas adoptadas na preparação dos productos pharmaceuticos de uso interno.

Art. 40. As filiaes e succursaes de fabricas e laboratorios estabelecidos dentro ou fóra do paiz, são considerados fabricas e laboratorios autonomos regulando-se a sua fabricação e o funccionamento pelo estabelecido para os das novas fabricas e laboratorios.

Paragrapho unico. Não se incluem nas disposições deste artigo os simples depositos de venda e distribuição de productos dos estabelecimentos industriaes pharmaceuticos.

Art. 41. Para as vendas a varejo os estabelecimentos de que trata a presente lei obedecerão ás condições estabelecidas pelos respectivos fabricantes ou agentes.

Paragrapho unico. Os fabricantes e agentes apresentarão em duas vias as condições a que se refere este artigo ao Departamento Nacional de Saude Publica que visará obrigatoriamente uma das vias e archivará a outra.

Art. 42. Não será concedida licença para ser dado ao consumo em todo o territorio nacional a especialidade pharmaceutica de procedencia estrangeira, sem que sua ação therapeutica esteja comprovada no paiz de origem pelo uso ininterrupto de mais de um anno.

IV

Das Drogarias

Art. 43. Nenhuma drogaria será aberta ao publico sem prévia licença do Departamento Nacional de Saude Publica no Districto Federal ou da autoridade sanitaria nos Estados.

Art. 44. Os medicamentos licenciados para serem vendidos sómente sob prescripção medica e as drogas que constarão da lista especial referida no art. 25 só poderão ser vendidos pelas drogarias a outras drogarias, a pharmacias e a profissionaes ou industriaes autorizados.

Paragrapho unico. Os pedidos dos estabelecimentos supra mencionados serão formulados por escripto.

Art. 45. As drogarias, como os laboratorios e pharmacias, terão obrigatoriamente o livro de que trata o art. 13, lettra **c**, desta lei para o registro de entrada e sahida das substancias entorpecentes que adquirirem ou venderem, consignados o nome e a residencia do vendedor e do comprador, quantidade, especie da substancia e da data da venda.

Art. 46. É terminantemente prohibido ás drogarias manipular as formulas magis-

COMISSÕES PERMANENTES
201

Lote: 48 Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
198

tricos, fazer preparados officinaes e exercer, emfim, qualquer acto privativo da profissão do pharmaceutico.

Art. 47. Nas pequenas cidades o commercio de drogas e medicamentos só será permittido ás pharmacias.

Art. 48. As drogas toxicas estupefacientes serão conservadas em cofre ou armario especial, cuja chave ficará sempre em poder do responsavel.

Art. 49. Os artigos destinados á agricultura, á pecuaria e á hygiene, poderão tambem ser vendidos por estabelecimentos especializados.

Art. 50. Não será permittida a importação de especialidades pharmaceuticas procedentes de paiz que não permitta a entrada e o consumo em seu territorio dos productos da industria pharmaceutica brasileira em reciprocidade de tratamento, sem prejuizo das demais disposições desta lei.

Paragrapho unico. O Departamento Nacional de Saude Publica fará publicar nos diarios officiaes da União e dos Estados a relação dos paizes de que trata o artigo supra com o prazo de seis mezes para a sua execução.

Art. 51. A importação dos toxicos estupefacientes, taes como o opio e seus derivados, a cocaina e semelhantes, só poderá ser feita mediante licença especial concedida pelo Departamento Nacional de Saude Publica, de accôrdo com as disposições especiaes.

V

Das Hervanarias

Art. 52. O commercio das plantas medicinaes por atacado é privativo das pharmarcias e drogarias, cabendo exclusivamente ás primeiras vender ao publico taes plantas a varejo, quando não sejam toxicas.

Art. 53. Serão respeitados os direitos das actuaes hervanarias, até que haja modificação na sua propriedade, sendo então cassadas as licenças concedidas.

VI

Dos Laboratorios Pharmaceuticos Privativos dos Hospitaes, Casas de Saude, Sanatorios, Estabelecimentos Religiosos, Ordens Terceiras, Cooperativas e Organizações Congeneres

Art. 54. Os laboratorios pharmaceuticos privativos existentes nos hospitais, casas de saude, sanatorios, estabelecimentos religiosos, ordens terceiras, cooperativas, sociedades beneficentes e congeneres, bem como nas companhias ou emprezas para uso de seus associados ou empregados, só poderão funccionar sob a direcção effectiva de pharmaceutico habilitado nas condições desta lei e o seu funccionamento obedecerá no que lhe fôr applicavel, ás exigências estabelecidas para as pharmacias abertas ao publico.

Paragrapho unico. Estes laboratorios privativos não poderão fabricar especialidades pharmaceuticas nem transigir com terceiros, alheios aos estabelecimentos a que elles pertencerem.

VII

Disposições Gerais

Art. 55. As firmas actuais proprietarias de pharmacias já existentes na data da entrada em vigor da presente lei, ficam isentas da exigencia contida no art. 8.º, não poderá, entretanto, ser admittido nenhum novo socio solidario á sociedade que não satisfaça ás disposições do art. 5.º

Paragrapho unico. As pharmacias e suas filiaes ou succurssaes que se conservarem fechadas por mais de 90 dias ou se transferirem de municipios serão consideradas novas e autonomas, para os effeitos desta lei.

Art. 56. No caso de fallecimento do proprietario da pharmacia os herdeiros necessarios poderão continuar com a pharmacia herdada durante o espaço de cinco annos, depois de terminado o inventario desde que mantenham na sua direcção technica effectiva um pharmaceutico legalmente habilitado.

Art. 57. As exigencias ora estabelecidas para os pharmaceuticos, no que se refere ao funccionamento das pharmacias, se applicam aos actuaes praticos licenciados pelos Estados que possuirem pharmacias em pleno funccionamento da data da promulgação da lei.

Art. 58' Nas localidades onde em um raio de mais de seis kilometros de distancia não houver pharmacia estabelecida, poderá ser dada licença pela autoridade sanitaria competente, a uma pessôa idonea, a seu juizo, de supprir a população local dos soccorros pharmaceuticos.

Paragrapho unico. A licença a que se refere este artigo será sempre concedida a titulo precario e cessará desde que no raio de seis kilometros se installe uma pharmacia.

Art. 58. Os pharmaceuticos diplomados ou graduados pelos estabelecimentos de ensino de jurisdicção estadual, até a data desta lei, terão os seus direitos assegurados dentro dos respectivos Estados.

SEC. DE COMISSÕES PERMANENTES 202 Fls.

Art. 60. O pharmaceutico terá os auxiliares que julgar necessarios, de sua inteira confiança e responsabilidade.

Art. 61. A infracção de qualquer dos dispositivos da presente lei será punida com multa de 100$ a 1:000$, conforme a sua natureza, cobrada executivamente dentro do prazo de 15 dias da intimação, sem prejuizo das penas criminaes.

§ 1.º Nos casos de reincidencia na mesma infracção dentro do prazo de dous annos, a multa será elevada progressivamente ao dobro.

§ 2.º A imposição de multas pelas infracções dos dispositivos novos da presente lei só se poderá affectuar seis meses a contar da sua publicação official.

Art. 62. A repressão das infracções desta lei poderá ser requerida á autoridade competente por quem se considerar por ellas prejudicado.

Rio de Janeiro, 19 de janeiro de 1931, 110.º da Independencia e 43.º da República. — **GETULIO VARGAS, — Francisco Campos.**

VII

Disposições Geraes

DECRETO N.º 20.377
DE 8 DE DEZEMBRO DE 1931 (*)

Aprova a regulamentação do exercicio da profisão farmaceutica no Brasil.

O Chefe do Governo Provisorio da Republica dos Estados Unidos do Brasil:

Resolve aprovar o regulamento anexo, que vai assinado pelo ministro de Estado da Educação e Saude Publica, para o exercicio da profissão farmaceutica no Brasil.

Rio de Janeiro, 8 de setembro de 1931, 110.º da Independencia e 43.º da Republica. — **GETULIO VARGAS. — Belisario Penna.**
REGULAMENTO A QUE SE REFERE O DECRETO N.º 20.377 DESTA DATA

CAPITULO I

Da Profissão Farmaceutica

Art. 1.º A profissão farmaceutica em todo o territorio nacional será exercida exclusivamente por farmaceutico diplomado por instituto de ensino oficial ou a este equiparado, cujo titulo ou diploma seja previamente registrado no Departamento Nacional de Saude Publica, no Distrito Federal, e nas repartições sanitarias competentes, nos Estados.

§ 1.º O farmaceutico diplomado por instituto de ensino oficial ou oficializado de outro país fica em condições identicas ao diplomado por instituto de ensino oficial ou equiparado da Republica, desde que se habilite perante este, na fórma do respectivo regulamento.

§ 2.º São mantidos os reconhecimentos de diploma de farmaceuticos estrangeiros efetuados pelo Departamento Nacional de Saude Publica até a data do presente decreto.

Art. 2.º O exercicio da profissão farmaceutica compreende:

a) a manipulação e o comercio dos medicamentos ou remedios magistrais;

b) a manipulação e o fabrico dos medicamentos galenicos e das especialidades farmaceuticas;

c) o comercio direto com o consumidor de todos os medicamentos oficiais, especialidades farmaceuticas, produtos quimicos, galenicos, biologicos, etc., e plantas de aplicações terapeuticas;

d) o fabrico dos produtos biologicos e quimicos oficinais;

e) as analises reclamadas pela clinica medica;

f) a função de quimico bromatologista, biologista e legista.

§ 1.º As atribuições das alineas **c** a **f** não são privativas do farmaceutico.

§ 2.º O fabrico de produtos biologicos a que se refere a alinea **d** só será permitido ao medico que não exerça a clinica.

Art. 3.º As atribuições estabelecidas no artigo precedente não podem ser exercidas por mandato nem representação.

Art. 4. Para cumprimento do art. 2.º, § 2.º, a inspetoria de Fiscalização do Exercicio da Medicina publicará, mensalmente, a relação dos medicos impedidos de exercer a clinica, por fabricarem produtos biologicos.

Art. 5.º O comercio da farmacia pode ser exercido por um profissional, individualmente ou em sociedade em nome coletivo, devendo, porém, todos os socios solidarios satisfazer as exigencias do art. 1.º deste regulamento.

§ 1.º As pessoas não diplomadas em farmacia, nas condições do citado art. 1.º, poderão fazer parte da sociedade apenas como socios comanditarios.

§ 2.º 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,

COMISSÃO 203

salvo se forem farmaceuticas legalmente habilitadas, caso em que terão sua situação regida pelo art. 5.º

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

Art. 7.º As firmas proprietarias de farmacias 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. 5.º Não poderá, entretanto, ser admitido nenhum novo socio solidario á sociedade que não satisfaça as disposições do art. 1.º

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. 8.º 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 tecnica efetiva um farmaceutico legalmente habilitado.

Art. 9.º 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 n.º 19.606, de 19 de janeiro de 1931.

Art. 10. Nas localidades onde em um raio de mais de seis quilometros de distancia 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.

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

§ 2.º 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 n.º 19.606, terão os seus direitos assegurados dentro 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.

CAPITULO II

Do exercício da farmacia e sua fiscalização

Art. 13. A fiscalização do exercício 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 lhes 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 voluntário para o diretor geral do Departamento Nacional de Saúde Pública, sendo que os provenientes dos Estados serão encaminhados por intermédio da Inspetoria de Fiscalização do Exercício da Medicina.

Parágrafo unico. Estes recursos serão recebidos dentro do prazo de 60 dias, quando provindos de atos e despachos das autoridades sanitárias estaduais e dentro de 45 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 farmácia ou laboratório.

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

§ 1.º 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

COMISSÃO PERMANENTE DE ORD. 204 Q.D.

predio ou outros caracteristicos de identificação. Esse requerimento será assinado individualmente por farmaceutico que tenha seu titulo devidamente legalizado nas condições do art. 1.º

§ 2.º O requerimento será instruido com duas ou mais vias autenticas do contrato comercial, ou declaração de firma, quando esta fôr individual; essas declarações de firma, assim como os contratos e respectivos distratos, só serão registrados ou depositados nas Juntas Comerciais, depois de terem sido visados pela Inspetoria de Fiscalização do Exercicio da Medicina ou repartições sanitarias estaduais competentes.

Uma das vias, depois de registrada, ficará anexa ao requerimento.

§ 3.º O predio para instalação da farmacia deve satisfazer rigorosamente as disposições concernentes ás habitações em geral, do regulamento sanitario, particularmente as referentes á iluminação e arejamento das salas destinadas ao deposito de drogas e ao laboratorio, locais onde é proibido expressamente fazer dormitorio. O piso deve ser revestido de ladrilhos de côres claras, sobre camada de concreto, e as paredes, até um e meio metro de altura, de azulejos brancos.

§ 4.º No laboratorio da farmacia, é obrigatoria a instalação de pia com água corrente, filtro de vela sob pressão, de qualquer tipo, deposito para água filtrada, e de mesa para manipulação, com tampo de marmose, lava ou substancia similar, assente sobre pés metalicos ou de outra natureza que não prejudique a limpeza.

Art. 18. O funcionamento da farmacia, depois de instalada, só poderá ser autorizado, se o inspetor de farmacia ou a autoridade competente verificar e informar:

a) que está provida das drogas, vasilhame e utensilios constantes das tabelas organizadas pelo Departamento Nacional de Saúde Pública ou repartições sanitarias estaduais;

b) que possue devidamente aferido o material instrumental indispensavel ao funcionamento regular de seu laboratorio inclusive realização dos ensaios estabelecidos na Farmacopéa Brasileira, de acôrdo com a relação incluida na tabela de drogas.

c) que os medicamentos e drogas e vasilhame empregados na manipulação se acham contidos em armarios ou armações envidraçadas e fechadas, livres de poeiras e contaminação;

d) que a sala destinada á manipulação, isto é, o laboratorio farmaceutico, tenha uma área minima de 12m²;

e) que possue armario ou cofre, fechado a chave, onde conserva guardados os toxicos e entorpecentes;

f) que está aparelhada com os dois livros de modelo aprovado pelo Departamento Nacional de Saúde Pública, destinados á transcrição do receituario e ao registro de entrada e saida de toxicos, entorpecentes e hipnoticos, de acôrdo com a legislação respectiva, e legalizados com os termos de abertura e encerramento assinados pelo Inspetor de Fiscalização do Exercicio da Medicina e com a rubrica de todas as suas folhas, pela autoridade competente ou um de seus auxiliares designado para isso.

Art. 19. No caso de substituição de farmaceutico responsavel das farmacias a que se refere o art. 7, deverá ser apresentado contrato comercial ou contrato bilateral firmado pelo proprietario e pelo farmaceutico. Esse contrato, no qual figurarão obrigatoriamente os vencimentos do farmaceutico, a declaração de sua responsabilidade e a de que o proprietario se compromete a fornecer tudo que fôr necessario para o funcionamento do estabelecimento de acôrdo com o regulamento sanitario, será registrado conforme sua natureza no Registro de Titulos e Documentos ou na Junta Comercial depois de ser visado pela autoridade sanitaria competente.

Paragrafo unico. A baixa do farmaceutico não será concedida sem a apresentação de distrato que invalide o contrato, salvo casos especiais, a juizo da autoridade, não podendo a farmacia funcionar sem que tenha substituto.

Art. 20. A autorização para funcionamento de farmacia, no caso de sociedade comercial composta de dois ou mais socios solidarios farmaceuticos, póde ser concedida a todos, mediante solicitação de cada um e respectiva licença, que não póde ser transferida a qualquer título.

Art. 21. As licenças de farmacia serão renovadas anualmente sob pena de multa de 500$000 e o dobro nas reincidencias, requerida a renovação até 31 de março de cada ano.

Paragrafo unico. O talão de licença ficará sempre na farmacia, em logar bem visivel.

Art. 22. O farmaceutico que não conservar sua farmacia em estado de asseio ou satisfazendo as exigencias do art. 18, será passivel de multa de 500$000. Na reinciden-

COMISSÕES PERMANENTES
205
C.D.

cia, pagará multa em dobro, podendo ser-lhe cassada a licença.

Art. 23. O farmaceutico que sem licença do Departamento Nacional de Saude Pública ou das autoridades sanitarias estaduais abrir farmacia e exercer a profissão, incorrerá na multa de 1:000$000, sendo fechada a farmacia até que obtenha licença.

Art. 24. A recusa do exame da farmacia, sujeitará o farmaceutico e o seu proprietario 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 farmacia é considerada farmacia autonoma, ficando sua instalação e funcionamento subordinados ás disposições dos artigos dêste regulamento.

Art. 26. O proprietario da farmacia é responsavel pêlas irregularidades que nela ocorrerem a 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.

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 toxicos 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, e o dobro 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. É 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 oficinais 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 incluida 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, a juizo do diretor do Departamento Nacional de Saúde Pública.

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.

ORD. DE COMISSÕES PERMANENTES 206

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 necessarios 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.

CAPITULO 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.

§ 1.º Quando na receita estiver incluida substancia ativa, o farmaceutico a assinará antes de devolvê-la, juntamente com a medicação, ao cliente, ou de arquivá-la, nos casos determinados.

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

Art. 142. Na ausencia do farmaceutico não poderá ser aviada receita que dependa de manipulação, e em que figure substancia ativa, devendo ser esta praticada pessoalmente pelo farmaceutico ou sob sua direta fiscalização, exceto nos casos de comprovada urgencia.

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

Art. 44. As receitas deverão ser escritas a tinta, por extenso, legivelmente, em vernaculo, nelas constando 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 Publica, no Distrito Federal, e repartições sanitarias competentes nos Estados, farão publicar mensal ou trimestralmente, no órgão oficial respectivo.

Paragrafo unico. É 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 se destina a medicação, o local onde se encontra, bem como o respectivo dono, mencionando 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 forma de codigo ou de número.

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

Art. 52. Os dizeres das receitas serão transcritos integralmente no rótulo 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 numero 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, apos-

Lote: 48 Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
201

to de fórma a impedir-lo abrimente sem a sua dilaceração.

Art. 55. O farmaceutico na preparação dos medicamentos magistrais e oficinais e na autenticação das drogas, produtos químicos biologicos e congeneres que adquirir, deverá guiar-se pela Farmacopéia 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 reincidências.

Paragrafo unico. Em egual penalidade incorrerão o farmaceutico e o dentista ou parteira, no caso de aviamento de receita fora das condições em que aos dois ultimos profissionais é permitido receitar.

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

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

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

Paragrafo unico. A repetição só se fará com uma nova prescrição que obedeça as exigencias especiais sobre o assunto.

CAPITULO IV

Dos Laboratorios Farmaceuticos

Privativos de Casas de Saude, Hospitais, Associações Beneficentes e Congeneres

Art. 59. Os laboratorios farmaceuticos das casas de saúde, associações beneficentes, sanatorios, estabelecimentos religiosos, ordens terceiras, cooperativas e associações congeneres, acham-se sujeitos á fiscalização da Inspetoria de Fiscalização do Exercicio da Medicina ou da autoridade estadual competente, obedecendo o seu funcionamento ás exigencias estabelecidas para as farmacias abertas ao público.

Art. 60. Os laboratorios farmaceuticos pertencentes a hospitais, casas de saúde, sanatorios, estabelecimentos religiosos, ordens terceiras, cooperativas, sociedades beneficentes e congeneres, bem como os pertencentes a companhias ou emprezas para uso de seus associados ou empregados, não poderão expressamente transigir com terceiros, alheios aos estabelecimentos a que pertencerem.

CAPITULO V

Das Drogarias e Depositos de Drogas

Art. 61. Nenhuma drogaria, ou deposito de drogas será aberto ao público sem prévia licença do Departamento Nacional de Saúde Pública do Distrito Federal ou da autoridade sanitaria estadual competente.

Art. 62. A licença para o funcionamento desses estabelecimentos só será concedida a pessoa que dê provas de idoneidade, a juizo da autoridade sanitaria, 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 farmaceuticas, drogas, produtos quimicos para uso farmaceutico e preparados biologicos, só será permitida a quem possuir licença do Departamento Nacional de Saúde Pública. Os proprietarios de estabelecimentos desta natureza, farmacias, laboratorios, institutos cientificos, fabricas, usinas, drogarias e depositos que funcionarem sem licença serão punidos com a multa de 500$ a 1:000$ e fechamento do estabelecimento até a sua legalização.

Art. 65. O predio destinado a drogaria deve satisfazer rigorosamente as exigencias do regulamento sanitario, devendo as salas de deposito de drogas ter o piso revestido de ladrilhos de côres claras sôbre camada de concreto, e as paredes impermeabilizados até a altura de dois metros e ser providas de armações ou armarios que permitam o acondicionamento dos produtos, em condições regulares.

Paragrafo unico. Não é permitido utilizar o recinto do estabelecimento para misteres estranhos a seus fins.

Art. 66. Os medicamentos licenciados para serem vendidos sómente sob prescrição medica e as drogas constantes da tabela organizada pelo Departamento Nacional de Saúde Pública só poderão ser vendidos pelas drogarias a outras drogarias, a farmacias e a profissionais ou industriais autorizados mediante pedidos formulados por escrito e assinados pelos responsaveis, ficando arquivados esses pedidos ou requisições.

COMISSÕES PERMANENTES 208 DOCUMENTAÇÃO

Art. 67. As drogarias, assim como os depositos de drogas, laboratorios e farmacias, terão obrigatoriamente um livro para registro de toxicos, entorpecentes, hipnoticos e hipnossedantes, ficando subordinados ainda ás disposições dêste regulamento quanto a estes produtos ou substancias, assim como ás instruções especiais a respeito.

Art. 68. É terminantemente proibido ás drogarias manipular ou vender formulas magistrais, fazer preparados oficinais e exercer, enfim, qualquer ato privativo da profissão de farmaceutico.

Art. 69. Nas pequenas cidades, o comercio de drogas e medicamentos só será permitido ás farmacias.

Art. 70. Os produtos destinados á agricultura, á pecuaria e á higiene poderão tambem ser vendidos por estabelecimentos especializados.

Art. 71. As drogas deverão ser vendidas nos vidros e envoltorios originais, tal como forem acondicionados pelos fabricantes.

Paragrafo unico. Para retalhá-las é necessario ser a drogaria dirigida por farmaceutico legalmente habilitado, e cujos rotulos trarão o seu nome.

Art. 72. Para os efeitos dêste regulamento, entende-se por deposito de drogas o estabelecimento que unicamente negocia com um limitado número de produtos quimicos ou especialidades farmaceuticas.

Paragrafo unico. Tais estabelecimentos são regidos pelas disposições relativas ás drogarias.

Art. 73. A transferencia de predio de drogaria e depositos, rege-se pelas disposições relativas á das farmacias.

CAPITULO VI

Das Hervanarias

Art. 74. O comercio das plantas medicinais por atacado é privativo das farmacias e drogarias, cabendo exclusivamente ás primeiras vender ao público tais plantas a varejo, quando não sejam toxicas.

Art. 75. Serão respeitados os direitos dos atuais preprietarios das hervanarias existentes, até que haja modificação na sua propriedade, sendo então cassadas as licenças concedidas.

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

§ 2.º E' proibido ás hervanarias negociar com objetos de cera, colares, fetiches, e outros que se relacionem com praticas de fetichismo e curandeirismo.

§ 3.º 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 terapeutica e entregues ao consumo com o mesmo nome vulgar de outras terapeuticamente ativas, serão apreendidas e inutilizadas, sendo os infratores punidos com o disposto neste regulamento quanto a substancias, corpos ou produtos alterados ou falsificados.

CAPITULO VII

Dos Laboratorios de Analises e Pesquisas

Art. 77. Todo laboratorio de analises e pesquisas, quer para fim industrial farmaceutico, quer para fins clinicos, para elucidação de diagnostico ou fabrico de vacinas, só poderá transigir com o público quando licenciado pelo Departamento Nacional de Saúde Pública, por intermedio da Inspetoria de Fiscalização do Exercicio da Medicina no Distrito Federal, ou pelas autoridades sanitarias competentes nos Estados.

Art. 78. Esta licença só será concedida a profissional habilitado, com titulo de quimico, engenheiro, medico ou farmaceutico, registrado no Departamento Nacional de Saúde Pública no Distrito Federal ou autoridades estaduais competentes.

Paragrafo unico. 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 acôrdo com estas disposições.

Art. 80. A licença de que trata o art. 77 é independente de qualquer outra, concedida a laboratorio industrial, farmacia ou outro estabelecimento, podendo uma mesma firma possui-los conjuntamente.

Art. 81. O funcionamento de laboratorio de analises e pesquisas só será concedido, após ter a autoridade fiscalizadora informado:

a) que a dependencia do predio onde fôr instalada satisfaz as exigencias das disposições concernentes ás habitações em geral, do regulamento sanitário, particularmente ás referentes a iluminação e arejamento;

b) que as paredes se acham revestidas de

Lote: 48 Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
202

azulejos brancos, no minimo até dois metros de altura;

c) que possue pia com agua corrente e mesas revestidas de marmore, lava, azulejos ou substancia similar impermeavel;

d) que está provido dos utensilios, vasilhames, aparelhos e substancias necessarias ao fim a que se destina.

Art. 82. O profissional licenciado perante o Departamento Nacional de Saúde Pública no Distrito Federal ou asutoridades estaduais competentes, para dirigir laboratorio de analises e pesquisas, deverá, quando não for proprietario, possuir contrato com a firma proprietaria, visado na repartição fiscalizadora e registrado competentemente.

Art. 83. Os laboratorios de analise que estiverem em más condições de asseio ou não observarem o disposto em qualquer dos artigos dêste regulamento, serão passiveis da multa de 200$ a 2:000$, o dobro nas reincidencias, podendo ser cassada sua licença a juizo da autoridade competente.

CAPITULO VIII

Da Industria Quimica e Farmaceutica em Geral

Art. 84. A industria farmaceutica propriamente dita compreende a manipulação e o fabrico dos agentes medicamentosos de qualquer especie, quimicos, galenicos, biologicos, etc., formando duas classes: produtos oficinais, e especialidades farmaceuticas.

Paragrafo unico. A fabricação de produtos quimicos e biologicos não é privativa da industria farmaceutica.

Art. 85. Os produtos oficinais pódem ser preparados e vendidos pelas farmacias e laboratorios farmaceuticos devidamente licenciados, independentemente de licença especial.

Art. 86. Nenhum estabelecimento industrial farmaceutico ou laboratorio farmaceutico será aberto ao público sem prévia licença do Departamento Nacional de Saúde Pública, no Distrito Federal ou autoridade sanitaria competente nos Estados, e deverá ter sempre na sua direção tecnica um farmaceutico legalmente habilitado.

Paragrafo único. Quando se tratar de sociedade anonima ou por quotas deverá ter um diretor tecnico acionista ou quotista, farmaceutico legalmente habilitado.

Art. 87. Os estabelecimentos farmaceuticos industriais já existentes na data da entrada em vigor da presente lei ficam isentos das exigencias do artigo anterior, mantendo entretanto na sua direção tecnica efetiva um farmaceutico responsavel legalmente habilitado.

Art. 88. As filiais ou sucursais de fabrica ou laboratorios industriais farmaceuticos estabelecidos dentro ou fóra do país, são considerados fabricas e laboratorios autonomos, regulando-se a sua instalação e funcionamento pelo estabelecido para novas fabricas e laboratorios farmaceuticos.

Paragrafo unico. Não se incluem nas disposições dêste artigo os simples depositos ou representantes de venda e distribuição de produtos dêstes estabelecimentos sujeitos entretanto a licenciamento conforme determina êste regulamento.

Art. 89. As fabricas, usinas ou quaisquer estabelecimentos industriais onde se fabriquem, embalem, engarrafem, moam, triturem ou manipulem produtos quimicos, drogas, desinfetantes, antisepticos e congeneres, que possam servir para uso farmaceutico, necessitam para seu funcionamento, de licença do Departamento Nacional de Saúde Pública, por intermedio da Inspetoria de Fiscalização do Exercício da Medicina, ou das autoridades sanitarias dos Estados.

§ 1.º Essa licença será concedida á firma proprietaria do estabelecimento, desde que prove possuir como diretor tecnico ou gerente pessôa capaz de desempenhar tais funções, quer seja engenheiro, químico, médico ou farmaceutico.

Art. 90. Para poder funcionar, os laboratorios farmaceuticos, quimicos e fabricas, usinas de produtos quimicos e quaisquer outros, deverão observar as disposições concernentes ás habitações em geral e especialmente as que se referem á Higiene Profissional e Industrial.

Art. 91. Os laboratorios industriais farmaceuticos, que fabricarem ou manipularem quaisquer produtos ou especialidades **injetaveis,** são expressamente obrigados a possuir sala ou camara assética, onde manipulem tais substancias ou produtos.

§ 1.º Os existentes na data de publicação dêste regulamento que não as possuam terão o prazo maximo de 6 meses, sob pena de multa de 1:000$ a 2:000$ e ser cassada a licença do laboratorio e das especialidades farmaceuticas injetaveis que fabricarem.

§ 2.º Deverão ainda possuir instrumental e aparelhagem precisos para o enchimento e esterilização perfeita dos solutos ou liquidos injetaveis.

Art. 92. Para os efeitos dêste regulamento, considera-se **sala ou camara asséti-**

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
210

ca, ao comportamento ou sala completamente isolada e calafetada, de paredes e tétos impermeabilizados e pintados a oleo ou esmalte, livre de objectos que possam provocar ou reter poeiras, com piso de ceramica ou ladrilho. As mesas serão de tampo de marmore, lava ou azulejos. Terá sómente o estritamento necessario ao fim a que se destina.

Art. 93. Os aparelhos, instrumentos, utensilos e vasilhame empregados no preparo, fabrico, envasilhamento ou acondicionamento das substancias, corpos ou produtos quaisquer, destinados a uso farmaceutico, deverão ser de material inocuo e inatacavel.

Art. 94. Nos estabelecimentos onde se fabriquem, preparem, vendam, acondicionem os depositos quaisquer produtos ou substancias destinadas direta ou indiretamente ao uso farmaceutico, haverá sempre depositos metalicos, dotados de tampos de fecho hermetico, para a coleta de residuos.

Art. 95. Os empregados dos estabelecimentos industriais em que se preparem, fabriquem, acondicionem ou depositem quaisquer produtos, substancias ou corpos que se destinem direta ou indiretamente ao uso medico ou farmaceutico, são obrigados, sob pena de multa de 10$ a 100$ e o dobro nas reincidencias:

a) apresentar anualmente e toda vez que a autoridade sanitária fiscalizadora julgar conveniente atestado medico certificando não sofrer de doenças transmissiveis;

b) exibir atestado de vacinação anti-variolica;

c) usar vestuario 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 ás repartições competentes até 31 de março de cada ano.

Paragrafo unico. Os infratores pagarão a multa de 500$ a 1:000$ e o dobro nas reincidencias.

Art. 97. Os estabelecimentos de que tratam os artigos anteriores, ainda não licenciados na data de publicação dêste 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 socios ou diretores da sociedade, só poderão assumir esta responsabilidade perante as autoridades competentes com contrato bi-lateral, devidamente registrado no Registro de Titulos e Documentos.

Art. 99. É obrigatória a comunicação á Inspetoria de Fiscalização do Exercício da Medicina no Distrito Federal, ou ás autoridades sanitarias estaduais competentes da transferencia, mudança ou modificação de firma, substituição e ausencia 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.

Paragrafo unico. Os responsaveis e firmas proprietarias que não legalizarem perante as autoridades sanitarias competentes tais modificações, dentro do prazo de 30 dias, pagarão a multa de 500$ a 1:000$ e nas reincidencias o dobro, sendo fechado o estabelecimento até sua legalização.

Art. 100. Por ocasião da renovação da licença, o responsavel pelo estabelecimento industrial, laboratorio farmaceutico ou farmacia deverá obrigatoriamente declarar quais as especialidades farmaceuticas que aí se fabricam e acondicionam, assim como quais os seus proprietários, responsaveis, datas e numeros das respectivas licenças.

Art. 101. As firmas proprietarias dos estabelecimentos enumerados nos artigos antecedentes respondem, perante as autoridades competentes, por qualquer irregularidade, falta ou infração verificada nessas casas á revelia do responsavel, assim como solidariamente com este, pelos seus átos.

Art. 102. É obrigatória a permanencia nos estabelecimentos industrias farmaceuticos ou laboratórios farmaceuticos, do farmaceutico responsáveis por ocasião do preparo e manipulação de liquidos injetaveis.

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 sanitario aos estabelecimentos devidamente licenciados, de acôrdo com este regulamento.

Art. 104. Os fabricantes de produtos e especialidades farmaceuticas, 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.

CAPITULO IX

Das especialidades farmaceuticas

Art. 105. Especialidade farmaceutica, perante este regulamento, é toda fórmula farmaceutica invariavel, com denominação es-

COMISSÕES PERMANENTES
211

Caixa: 78
Lote: 48
PL Nº 1598/1973
203

pecial, para ser dada ao comércio em embalagem original.

Art. 106. A especialidade farmaceutica 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 farmaceutico habilitado.

§ 1.º Tratando-se de um produto biologico, poderá também ser requerida por médico habilitado perante este Departamento.

§ 2.º Não sendo o requerente proprietario ou socio da firma proprietaria da especialidade, juntará a seu requerimento duas vias de contrato bi-lateral feito com o proprietario e registrado no Registro de Títulos e Documentos.

Art. 107. O requerimento a que se refere o artigo antecedente deverá ser acompanhado de um relatorio autenticado pelo responsavel 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 necessaria, e modo de preparar e usar, as indicações terapeuticas e os processos de caracterização e doseamento dos agentes terapeuticos novos que encerre a fórmula.

Paragrafo unico. O requerimento deverá ser ainda instruido:

a) com a declaração do registro no Departamento Nacional de Saúde Pública do titulo ou diploma do requerente;

b) com as amostras do produto necessarias ás analises e experiencias que a autoridade sanitaria julgar necessarias;

c) com recibo do deposito da taxa de analise;

d) com a indicação do laboratorio ou farmacia onde será fabricada, manipulada ou acondicionada;

e) com a prova de achar-se esse estabelecimento devidamente licenciado.

Art. 108. Para licenciamento das especialidades farmaceuticas de procedencia estrangeira será exigido mais, além das condições referidas, o seguinte:

a) a ação terapeutica desses produtos deve estar comprovada no país de origem, pelo uso ininterrupto de mais de um ano;

b) o profissional responsavel que assina o relatorio deve comprovar sua competencia legal no país de procedencia;

c) todos os documentos deverão ser legalizados pelas autoridades competentes, anexando-lhes traduções em vernaculo 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 ás disposições dêste regulamento.

Art. 109. Compete ao Departamento Nacional de Saúde Pública determinar as declarações que devam e possam ser impressas nos rotulos e bulas ou prospetos das especialidades farmaceuticas.

§ 1.º Em certos casos, especificados em instruções, devem ser apresentados os dizeres dos rotulos e das bulas, para a necessaria aprovação.

Art. 110. Além das exigencias gerais para concessão de licenças de especialidades farmaceuticas, as que se destinarem ao tratamento da tuberculose, da lepra e das doenças venereas só serão licenciadas depois de emitido parecer pelas Inspetorias de Profilaxia da Tuberculose e da Lepra e das Doenças Venereas.

Art. 111. Só mediante receita médica poderão ser vendidas ao público as especialidades farmaceuticas licenciadas com essa restrição.

Art. 112. É terminantemente proibido anunciar, vender, fabricar ou manipular preparados secretos e atribuir aos licenciados propriedades curativas ou higienicas 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 Farmacopéa Brasileira, nem licenciados pelo Departamento Nacional de Saúde Pública.

Art. 114. O licenciamento das especialidades farmaceuticas é válido por 5 anos.

Paragrafo unico. Findo este prazo deverá ser requerida a revalidação da licença, dentro de 6 meses, terminados os quais a mesma caducará.

Art. 115. As especialidades farmaceuticas, cujo licenciamento datar de mais de 5 anos, teem o prazo de um ano, a partir da data da publicação dêste regulamento, para revalidação da respectiva licença, findo o qual será cassado o licenciamento.

Art. 116. As especialidades farmaceuticas licenciadas não podem ser preparadas senão em farmacias, laboratorios ou fabri-

COMISSÃO PERMANENTE 212

cas, instalados e licenciados de acôrdo com as exigencias dêste regulamento.

Art. 117. As especialidades farmaceuticas trarão impressos nos rotulos ou etiquêtas, em lingua portuguesa, o nome do farmaceutico, ou do médico responsavel quando se tratar de produto biologico, a indicação das substancias ativas da fórmula, ou a fórmula integral, quando assim fôr determinado na licença, com as doses no sistema métrico decimal, a data do licenciamento, a séde do laboratorio ou fabrica, o nome do fabricante e a indicação da exigencia de venda sob prescrição médica, si assim fôr determinado pelo Departamento Nacional de Saúde Pública.

Art. 118. O Departamento Nacional de Saúde Pública é a unica autoridade competente em todo o territorio da República para conceder licença para serem dadas ao consumo público as especialidades farmaceuticas, e poderá exigir a modificação de sua fórmula quando ficar demonstrado, pelo progresso da ciencia, que o preparado, substancia ou produto licenciado, julgado até então terapeuticamente util, é nocivo á saúde ou não preenche as indicações a que se propõe.

§ 1.º Verificado encontrar-se um preparado em contravenção ás formulas licenciadas, será apreendido e inutilizado o seu estóque, e cassada a respectiva licença.

§ 2.º Aos interessados não assistirá direito algum de reclamar perdas e danos resultantes de tais medidas.

Art. 119. Sómente os farmaceuticos ou medicos legalmente habilitados as firmas proprietarias de estabelecimentos instalados de acôrdo com as exigencias dêste regulamento para a exploração da indústria farmaceutica e as firmas estrangeiras habilitadas a licenciar especialidades farmaceuticas pelo Departamento Nacional de Saúde Publica, poderão registrar, na repartição competente, marcas de fabrica para tais produtos.

§ 1.º Só será concedido o registro de marcas de fabrica de especialidades farmaceuticas pela repartição competente, quando o requerente juntar á sua petição, certidão do Departamento Nacional de Saúde Pública no Distrito Federal ou da autoridade sanitaria competente nos Estados, de que preenche as condições deste artigo ou se refira a documento habil juntado em processo anterior.

§ 2.º Só será concedido arquivamento ás marcas internacionais que se refiram a especialidades farmaceuticas quando preencham os seus depositantes as condições exigidas por êste artigo.

Art. 120. É proíbido 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 reincidencias.

Art. 121. O responsável é o proprietario de especialidades farmaceuticas que consignar nos rotulos, anuncios, bulas ou prospetos, propriedades ou efeitos não aceitos ou não admitidos pelo Departamento Nacional de Saúde Pública, por ocasião do licenciamento, ou não satisfizerem as exigencias da licença, pagarão a multa de 200$ a 500$, dobrando nas reincidencias, podendo ser cassada a licença.

Art. 122. Os anuncios das especialidades farmaceuticas, fóra dos jornais cientificos e das publicações tecnicas, limitar-se-ão exclusivamente aos termos da licença concedida pelo Departamento Nacional de Saúde Pública.

Art. 123. É expressamente proibido o anuncio de especialidades farmaceuticas por meio das suas indicações terapeuticas, com insinuação de respostas por intermedio de caixas postais, institutos, residencias e outros meios. Os proprietarios ou responsaveis pelos preparados que infringirem êste artigo e o precedente serão punidos com a multa de 200$ a 500$, cassando-se a licença nas reincidencias.

Art. 124. Os preparados farmaceuticos indicados nas doenças de notificação compulsoria serão licenciados sob a condição de ser vendidos sob prescrição medica.

Art. 125. É expressamente proíbida a importação de especialidades farmaceuticas procedentes de país que não permita a entrada e o consumo em seu territorio dos produtos da indústria farmaceutica brasileira, em reciprocidade de tratamento, sem prejuizo das demais disposições dêste regulamento.

Art. 126. Sempre que um preparado farmaceutico mudar de proprietario ou de responsável deverá ser requerida transferencia 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 responsavel, o produto não poderá ser fabricado enquanto não fôr concedida licença ao novo profissional, que deverá apresentar o relatorio, observando o disposto no art. 107.

Art. 127. Os medicamentos oficiais só estarão sujeitos a licenciamento, quando modificados em sua composição e vendidos sob denominação diversa das constantes na farmacopéa.

Lote: 48 Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
204

COMISSÕES PERMANENTES
213
Visto

Art. 128. Os preparados farmaceuticos importados que não estiverem devidamente licenciados pelo Departamento Nacional de Saúde Pública não poderão sair das alfandegas, competindo ao interessado satisfazer as exigencias 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 diarios 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 Sôros, Vacinas e outros produtos Biologicos

Art. 130. Os sôros, vacinas e demais produtos biologicos, não poderão ser vendidos, no territorio brasileiro, sem prévia licença do Departamento Nacional de Saúde Pública.

§ 1.º Dispensam-na os produtos de institutos oficiais; e, quando possuam idoneidade tecnica, a juízo do Departamento os dos oficialmente reconhecidos.

§ 2.º A licença será requerida pelo responsavel do instituto ou laboratorio, mediante apresentação de um relatorio em que consigne a tecnica da preparação, o modo de usar e a indicação do produto, devendo o pedido ser acompanhado das amostras necessarias à analise.

§ 3.º As infrações dêste artigo serão punidas com a multa de 500$ a 1:000$, além da apreensão dos produtos até a satisfação das exigencias 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 unico. 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.

§ 1.º 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.

§ 2.º 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 pesquizas 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.

§ 1.º 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.

§ 2.º 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, constituida 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, congeneres 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 pesquizas 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 congeneres, 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 providencias.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 214

Paragrafo unico. No caso dêste artigo o diretor geral do Departamento Nacional de Saúde Pública solicitará ao Ministerio da Educação e Saúde Pública 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 biologicos alteraveis pela ação do tempo, deverão trazer consignado nos rotulos a data do fabrico, bem como o prazo maximo do seu valor terapeutico.

Art. 141. O Departamento Nacional de Saúde Pública poderá proibir a colocação no mercado dos sôros, vacinas e produtos opoterapicos 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 analises dos sôros, vacinas e outros produtos biologicos serão regidos pêlas instruções expedidas pelo Ministro da Educação e Saúde Pública.

CAPíTULO XI

Dos Antiséticos, Desinfetantes, Produtos de Higiene e Tocador

Art. 143. Os antiséticos ou desinfetantes, mesmo que não tenham indicações terapêuticas, só poderão ser expostos á venda depois de examinados e licenciados pelo Departamento Nacional de 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 caracteristicas 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 antiséticos e desinfetantes só poderão ser licenciados quando verificado ser real e aproveitavel seu poder bactericida, isento ainda de produtos nocivos e improprios ao uso.

CAPITULO 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 gazeificação 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 de Saúde Pública achar conveniente, mandará proceder analise e a verificar as condições de captação e exploração da agua mineral.

Art. 151. As aguas minerais de 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 passiveis de multa de 200$000 a 500$000 e do dobro nas reincidencias.

CAPITULO 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 farmaceutica que os contenha, sem receita medica ou requisição formulada por profissional habilitado.

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

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
215

Lote: 48
PL Nº 1598/1973
Caixa: 78
205

Art. 154. Considera-se para efeitos dêste regulamento, **profisional 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 modêlo 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 responsáveis 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 fórma de pastilhas, discoides e pilulas, e sim, obrigatoriamente, a de triangulos, losangos e bastonetes, afim de evitar confusão com os comprimidos e outras fórmas adotadas na preparação dos produtos farmaceuticos de uso interno.

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

Paragrafo unico. Neste caso só poderá adquirir estas susbstancias, 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 oficinais e as especialidades farmaceuticas contendo entorpecentes, sob a fórma 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.

§ 1.º Esta licença será de 500$000.

§ 2.º 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. À 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 medicamentos, drogas, produtos quimicos, oficinais, 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 oficiais e onde quer que se encontrem, para serem analisados pelos quimicos da inspetoria ou outros tecnicos de laboratorios oficiais ou idoneos, a juizo da autoridade competente.

216

§ 1.º 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 responsavel, e onde se especifique a natureza e outras caracteristicas do produto. Este, será colocado em duplicatas, em envolucros que levarão as assinaturas e dizeres, ficando um ou mais, contendo as duplicatas do produto, em poder da parte, para sua defesa e contraprova da analise a ser feita.

§ 2.º Caso haja necessidade, a juizo 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.

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

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

Art. 165. Verificado pela analise 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 êste, o interessado dentro de 48 horas poderá contestar o resultado da analise 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 analise ou exame da contraprova 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 Exercicio da Medicina ou pela autoridade sanitaria estadual competente.

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

§ 2.º 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, § 2.º, 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 das substancias analisadas serão inutilizadas, si não forem reclamadas pelos interessados no prazo de 60 dias, contados da data da terminação da analise.

§ 1.º Tais produtos só serão restituidos mediante recibo e a quem apresentar documentos que prove ter sido paga a analise.

§ 2.º 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 restituidas.

Art. 171. Salvo para atender ao serviço da Inspetoria de Fiscalização do Exercicio da Medicina e ás solicitações das demais autoridades competentes, as analises 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.

CAPITULO XV

Das fraudes e sua repressão

Art. 172. Para os efeitos deste regulamento consideram-se substancias, ou produtos alterados, adulterados, falsificados ou improprios para o uso farmaceutico, as fórmulas medicamentosas, drogas, produtos quimicos, galenicos, biologicos, de toucador, antiséticos, desinfetantes, especialidades farmaceuticas e quaisquer outras congeneres:

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 substituido por outros de qualidade inferior, ficando de constitui-

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA
217

Caixa: 78
Lote: 48
PL Nº 1598/1973
206

ção diversa da enunciada no recipiente, nos rotulos ou formulas;

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

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

§ 2.º 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 farmaceutico, a pessoa, firma ou empresa proprietaria de farmacia, laboratorio, drogaria, hervanaria, deposito, fábrica, e outro qualquer estabelecimento ou mesmo qualquer particular que fabricar, vender, acondicionar ou expôr ao consumo quaisquer substancias, corpos ou produtos alterados, adulterados, falsificados, ou improprios ao consumo, enumerados no art. 172, e suas letras **a, b e c.**

§ 1.º A obrigação de indenizar o dano causado por estes delitos independente do processo e julgamento da ação criminal.

§ 2.º Os crimes de fraude de substancias e produtos quaisquer, definidos neste regulamento e nas leis congeneres, são inafiançaveis, cabendo as pericias ás repartições tecnicas do Departamento Nacional de Saúde Pública ou as autoridades sanitarias 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 necessarios para a denúncia.

Art. 175. Verificado em analise fiscal estar o produto procedente do estrangeiro em desacôrdo 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 substancia, ficará interdita a entrada em territorio nacional dos produtos de tal marca ou fabricante.

Art. 176. São responsaveis nos casos previstos nos artigos precedentes:

1.º, o fabricante, produtor ou manipulador da substancia ou produto;

2.º, o que tiver sob sua guarda o artigo alterado, falsificado ou deteriorado;

3.º, o vendedor;

4.º, o proprietario da casa onde se encontra a substancia, desde que não o dono do produto;

5.º, o que tiver comprado a pessoa desconhecida, ou não lhe denuncie a procedencia.

Art. 177. Todas as drogas, produtos quimicos e quaisquer outras substancias expostas á venda em vasilhame ou pacote de qualquer natureza, serão rotulados.

§ 1.º 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 substituido ou retirado.

§ 2.º As substancias encontradas em desacordo com o disposto acima serão apreendidas a analises e, quando consideradas **bôas para o consumo,** só poderão ser expostas á venda depois de cumprida a exigencia dêste artigo e paga a multa de 200$ a 1:000$000.

Art. 178. As drogas, produtos quimicos e outros, destinados a qualquer fim que não seja para **uso farmaceutico** ou quando em desacôrdo com as exigencias da Farmacopéa Brasileira, só poderão ser armazenados, manipulados ou expostos á venda quando em seus rótulos constar os dizeres **"improprio para o uso farmaceutico",** em letras maiusculas de dimensões iguais a das maiores constantes do rótulo, seguido da indicação do fim a que se destinam.

Art. 179. Para os efeitos dêste regulamento, será considerado **fabricante** ou **produtor,** todo individuo que rotular ou acondicionar quaisquer substancias, ou produtos, mesmo procedentes de outrem e vindo consignada no rótulo do acondicionador a procedencia da mercadoria.

Art. 180. Ao responsavel, á firma proprietaria 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 reincidencias, podendo tambem ser cassada a licença da casa, estabelecimento ou especialidade de farmaceutica é impedida a venda do produto causa da infração, e apreendido e inutilizado seu estoque, a juizo da autoridade sanitaria competente e sem prejuizo de qualquer ação criminal que lhe couber.

Paragrafo unico. Não caberá ao infrator direito algum de reclamar indenização da Fazenda Nacional pela aplicação e exe-

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA
218

cução do disposto nos artigos, paragrafos e letras deste regulamento.

Rio de Janeiro, 8 de setembro de 1931. — **Belisario Penna,** diretor geral.

DECRETO N.º 20.627
DE 9 DE NOVEMBRO DE 1931

Retifica o Decreto n. 19.606, de 19 de janeiro de 1931.

O Chefe do Governo Provisorio da República dos Estados Unidos do Brasil, atendendo ao que lhe expôs o Ministro de Estado da Educação e Saude Pública, e usando das atribuições que lhe confere o artigo 1.º do decreto n. 19.398, de 11 de novembro de 1936.

Decreta:

Artigo unico. Os arts. 5.º, 8.º, 17 e 60 do decreto n. 19.606, de 19 de janeiro de 1931, passam a ter a seguinte redação:

Art. 5.º A profissão farmaceutica, ressalvadas as excepções estabelecidas na presente lei, será exercida em todo o territorio nacional exclusivamente por farmaceutico graduado ou diplomado por instituto de ensino oficial ou a este equiparado cujo título ou diploma seja préviamente registrado no Departamento Nacional de Saude Pública, e nas repartições sanitarias competentes, nos Estados.

Art. 8.º O comércio da farmacia será exercido, individualmente, ou em sociedade solidaria, ou por quotas, ou em comandita, por profissional que satisfaça as exigencias do art. 5.º desta lei, que deverá participar no minimo, de trinta por cento do capital social.

Paragrafo unico. Exceptuam-se do disposto neste artigo os médicos, nas localidades onde clinicarem, e as respectivas esposas, ás quais é expressamente proibido o exercicio da farmácia sob qualquer fórma, salvo si forem farmaceuticas legalmente habilitadas.

Art. 17. Antes de aviada, a receita será transcrita literalmente no livro especial indicado no art. 13, letra **c,** inclusive nome e residencia do paciente e do profissional, bem como a idade do paciente, quando constar da reecita, e a data em que esta fôr feita, assinado o livro diáriamente pelo farmaceutico responsavel tecnico.

Paragrafo unico. Toda receita contendo substancia entorpecente deverá ser assinada pelo farmaceutico responsavel tecnico da farmacia.

Disposições gerais

Art. 60. O farmaceutico terá os auxiliares que julgar necessarios, de sua inteira confiança e responsabilidade.

Paragrafo unico. O farmaceutico, nos seus impedimentos até 60 dias, poderá ser substituido por outro farmaceutico legalmente habilitado, dando disso conhecimento á Inspetoria de Fiscalização do Exercicio da Medicina e ás repartições competentes nos Estados; quando, porém, o impedimento fôr além desse prazo, será necessaria licença especial da referida Inspetoria, ou das repartições competentes nos Estados.

Rio de Janeiro, 9 de novembro de 1931, 110.º da Independencia e 43.º da Republica. — **GETULIO VARGAS**. — **Belisario Penna.**

DECRETO-LEI N.º 785
DE 25 DE AGOSTO DE 1969

Dispõe sobre infrações às normas relativas à saúde e respectivas penalidades.

O presidente da República no uso das atribuições que lhe confere o § 1.º do artigo 2.º do Ato Institucional número 5, de 13 de dezembro de 1968, decreta:

Art. 1.º As infrações às normas sanitárias regem-se pelo presente Decreto-lei, salvo determinação legal expressa e independentemente das sanções penais cabíveis.

Art. 2.º Considera-se infração, para o fim dêste Decreto-lei, a desobediência ou a inobservância ao disposto nas normas legais, regulamentares e outras que, por qualquer forma, se destinem a preservar a saúde.

Parágrafo único. Constituem, ainda, infrações, a fraude, a falsificação e a adulteração das matérias-primas e dos produtos farmacêuticos, dietéticos, produtos de higiene, perfumes, cosméticos e congêneres, saneantes e detergentes e seus congêneres quaisquer produtos, substâncias ou insumos e outros que interessem à saúde pública.

Art. 3.º As infrações serão apuradas em processo administrativo, iniciado com a lavratura do auto de infração, e as penalidades a serem impostas são as classificadas a seguir:

I — advertência;

II — multa;

III — apreensão e inutilização dos produtos;

IV — suspensão, impedimento ou interdição temporária definitiva;

V — denegação, cassação ou cancelamento de registro ou licenciamento;

VI — intervenção.

Art. 4.º Responde pela infração quem, de qualquer modo, cometer ou concorrer para sua prática ou dela se beneficiar.

COORD. DE COMISSÕES
218

Lote: 48
PL Nº 1598/1973
Caixa: 78
207

Art. 5.º As penas previstas no artigo 3.º serão aplicadas pelas autoridades competentes do Ministério da Saúde e dos serviços sanitários dos Estados, Territórios e Distrito Federal, conforme as atribuições que lhes são conferidas nas respectivas legislações ou por competência delegada através de convênios.

Art. 6.º As infrações serão a critério das autoridades sanitárias classificadas em leves, graves e gravíssimas.

Parágrafo único. Para a imposição das penalidades e a sua graduação, será levado em conta:

I — a maior ou menor gravidade de infração;

II — as suas circunstâncias atenuantes e agravantes;

III — os antecedentes do infrator com relação às disposições das leis sanitárias, de seus regulamentos e demais normas complementares.

Art. 7.º A pena de multa nas infrações consideradas leves, graves ou gravíssimas, a critério da autoridade sanitária, consiste no pagamento de uma soma em dinheiro, fixada sôbre o valor do maior salário-mínimo vigente no País, na seguinte proporção:

I — as infrações leves, de um têrço a três vezes;

II — as infrações graves, de quatro a seis vêzes;

III — as infrações gravíssimas, de sete a dez vêzes.

Art. 8.º São infrações de natureza sanitária:

I — construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios industriais farmacêuticos ou quaisquer outros estabelecimentos que interessem à medicina e à saúde pública, contrariando normas legais pertinentes à matéria;

Pena — multa de quatro a seis vezes o maior salário-mínimo vigente no País, e interdição temporária ou definitiva do estabelecimento ou intervenção, conforme o caso.

II — extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, comprar, vender, trocar ou ceder produtos, substâncias ou insumos, bem como utensílios ou aparelhos que interessem à medicina e à saúde pública, em desacôrdo com as normas legais vigentes;

Pena — multa de quatro a seis vêzes o maior salário-mínimo vigente no País, apreensão e inutilização dos produtos, suspensão ou interdição temporária ou definitiva, cancelamento do registro, licenciamento, autorização ou intervenção, conforme o caso.

III — exercer, sem habilitação ou autorização legal, ainda que a título gratuito, as profissões de enfermagem e funções auxiliares de nutricionista, obstetriz, protético, técnico em radiologia médica e auxiliar de radiologia médica, técnico de laboratório, laboratorista e auxiliar de laboratório, massagista, ótico prático e ótico em lentes de contato, pedicure e outras profissões congêneres, que sejam criadas pelo poder público e sujeitas a contrôle e fiscalização das autoridades sanitárias;

Pena — Multa de quatro a seis vêzes o maior salário-mínimo vigente no País, ou suspensão temporária ou definitiva do exercício profissional.

IV — cometer, no exercício das profissões enumeradas no inciso anterior, ação ou omissão em que haja o propósito deliberado de iludir ou prejudicar, bem como, êrro cujo efeito não possa ser tolerado pelas circunstâncias que envolverem o fato;

Pena — multa de quatro a seis vêzes o maior salário-mínimo vigente no País, ou suspensão temporária ou definitiva do exercício profissional.

V — aviar receita ou vender medicamentos em desacôrdo com prescrições médicas;

Pena — multa de quatro a seis vêzes o maior salário-mínimo vigente no País, e/ou interdição temporária ou definitiva, cancelamento de licença, conforme o caso.

VI — deixar de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acôrdo com as normas legais ou regulamentares vigentes;

Pena — advertência ou multa de um têrço a três vêzes o maior salário-mínimo vigente no País.

VII — impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias;

Pena — advertência ou multa de quatro a seis vêzes o maior salário-mínimo vigente no País.

VIII — deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde;

COMISSÃO PERMANENTE DE ORÇAMENTO
220

Pena — advertência, multa de um têrço a dez vêzes o maior salário-mínimo vigente no País, apreensão e inutilização, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva, cassação ou cancelamento de registro ou licenciamento, ou intervenção;

IX — opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias;

Pena — advertência ou multa de um têrço a três vêzes o maior salário-mínimo vigente no País.

X — obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções.

Pena — advertência ou multa de um têrço a três vêzes o maior salário-mínimo, vigente no País, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva.

XI — o não cumprimento de medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas emprêsas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves e veículos terrestres, nacionais ou estrangeiros;

Pena — multa de quatro a dez vêzes o maior salário-mínimo vigente no País, interdição temporária ou definitiva, apreensão, suspensão, impedimento temporário ou definitivo.

XII — a inobservância das exigências de saúde pública pertinente a imóveis, pelos seus proprietários, arrendatários, responsáveis ou ocupantes;

Pena — advertência ou multa de um têrço a três vêzes o maior salário-mínimo vigente no País, e/ou interdição temporária ou definitiva.

Art. 9.º A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e/ou a fixação de estrangeiros no País, implicará em impedimento ao desembarque pela autoridade sanitária competente.

Parágrafo único. O estrangeiro que desembarque burlando a saúde pública será repatriado.

Art. 10. Quando aplicada a pena de multa o infrator será notificado para recolhê-la no prazo de 10 (dez) dias à Fazenda Nacional ou Estadual, conforme o caso.

§ 1.º A notificação será feita por intermédio do funcionário lotado no órgão competente ou mediante registro postal, e no caso de não ser localizado ou encontrado o infrator, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 2.º O não recolhimento da multa dentro do prazo fixado neste artigo, implicará na sua inscrição para cobrança judicial, na forma prescrita pelo art. 22 e seus parágrafos do Decreto-lei n.º 147, de 3 de fevereiro de 1967.

Art. 11. As multas previstas neste decreto-lei serão aplicadas em dôbro no caso de reincidência.

Art. 12. Verificada, em processo administrativo, a existência de fraude, falsificação ou adulteração de produtos, substâncias ou insumos e outros, deverá a autoridade sanitária competente ao proferir a sua decisão, determinar a sua inutilização.

Parágrafo único. A inutilização dos produtos, substâncias ou insumos e outros, sòmente deverá ser feita após o decurso de 20 (vinte) dias, contados da data da publicação da decisão condenatória irrecorrível, lavrado o competente têrmo de inutilização, que deverá ser assinado pela autoridade sanitária e pelo infrator ou seu substituto ou representante legal, devendo na recusa dêstes, ser o têrmo assinado por duas testemunhas.

Art. 13. Não são consideradas fraude, falsificação ou adulteração, as alterações havidas nos produtos, substâncias ou insumos e outros, em razão de causas, circunstâncias ou eventos naturais ou imprevisíveis, que vierem a determinar avaria ou deterioração.

§ 1.º Verificada a alteração nos casos previstos neste artigo, será notificado o fabricante, manipulador, beneficiador ou acondicionador responsável, para que no prazo de 15 (quinze) dias, contados da data do recebimento da notificação, providencie o recolhimento dos produtos, substâncias ou insumos alterados.

§ 2.º O não atendimento à notificação mencionada no parágrafo anterior sujeitará o notificado às penalidades previstas no presente decreto-lei.

Art. 14. Das decisões das autoridades sanitárias caberá recurso àquelas que lhe sejam imediatamente superiores, exceto quanto à hipótese prevista no parágrafo único do art. 12.

§ 1.º O recurso será interposto dentro do prazo de 20 (vinte) dias, contados da data da publicação da decisão na imprensa oficial ou do conhecimento da parte ou de seu procurador à vista do processo, ou da notificação por escrito, sob registro postal.

§ 2.º O recurso, devidamente fundamentado será examinado pela própria autoridade recorrida a qual poderá reconsiderar a decisão anterior.

Lote: 48 Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
208

Art. 15. As infrações às disposições legais, regulamentares e outras, de ordem sanitária, regidas pelo presente Decreto-lei, prescrevem em 5 (cinco) anos.

§ 1.º A prescrição interrompe-se pela notificação ou outro ato da autoridade competente, visando a sua apuração e conseqüente imposição de pena.

§ 2.º Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

Art. 16. Êste Decreto-lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 25 de agôsto de 1969; 148.º da Independência e 81.º da República. — **A. COSTA E SILVA — Leonel Miranda.**

MENSAGEM N.º 356, DE 1973
DO PODER EXECUTIVO

Excelentíssimos Senhores Membros do Congresso Nacional:

Nos termos do artigo 51 da Constituição, e para ser apreciado nos prazos nele referidos, tenho a honra de submeter à elevada deliberação de Vossas Excelências, acompanhado de Exposição de Motivos do Senhor Ministro de Estado da Saúde, o anexo projeto de lei que "dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências".

Brasília, em 17 de outubro de 1973. — **Emílio G. Médici.**

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS N.º 186/Bsb, de 8 DE AGOSTO DE 1973 DO SENHOR MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE.

Excelentíssimo Senhor Presidente da República:

A pedido desta Pasta, através da Mensagem n.º 257/72, Vossa Excelência solicitou a retirada da de n.º 321, de 1970, relativa ao Projeto de Lei n.º 2.304/70 "que dispõe sobre a fiscalização sanitária do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências".

2. Dito projeto, elaborado na gestão do Ministro de Estado que nos antecedeu, apresentava algumas imperfeições de forma e fundo, tendo ensejado 56 emendas nas Comissões de Saúde e de Constituição e Justiça da Câmara dos Deputados.

3. No reexame do projeto original, verificou-se a procedência de algumas daquelas emendas, que mereceram acolhida no novo texto, contribuindo para o aperfeiçoamento da propositura.

4. Na nova redação dada ao projeto, este Ministério mantendo as linhas gerais da iniciativa anterior, teve em mira restabelecer o sentido fundamental da medida legislativa, qual seja o de regular o controle sanitário dos atos de comércio farmacêutico, buscando para esse fim normar as atividades e ações humanas, as condições e formas em que estas se realizam, assim como estabelecer um regime jurídico adequado de direitos e obrigações das pessoas envolvidas no problema, e fixar as exigências a que ficam submetidos certos bens no interesse da saúde pública.

5. Nesse sentido, o projeto estabelece conceitos e definições calcados em conhecimentos atuais, normas sobre licenciamento obrigatório dos estabelecimentos que exercem o comércio especializado, vedações e permissões, assistência e responsabilidade técnicas perante os órgãos sanitários, requisitos essenciais sobre o receituário, conduta dos agentes encarregados da ação fiscalizadora nas esperas dos governos federal, estadual e municipal, procedimentos especiais de ordem processual para a apuração de infrações e competências dos órgãos incumbidos do controle sanitário no setor.

6. Tendo em vista o interesse público, o art. 15 da nova proposição estabelece, apenas, que as farmácias e drogarias deverão ter responsáveis técnicos, devidamente inscritos nos Conselhos de Farmácia, na forma da lei especial disciplinadora do exercício profissional; que esse responsável, ou seu substituto deverá estar presente durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento; que nas localidades desprovidas de recursos, a inexistência ou impedimento de farmacêutico poderá a autoridade sanitária, em caráter excepcional, licenciar farmácia ou drogaria, sob a responsabilidade de outro técnico devidamente inscrito no Conselho.

7. De outro modo, sempre considerando o interesse da coletividade e a realidade brasileira, manteve-se a figura das "Unidades Volantes" a par dos "Postos de Medicamentos" estabelecimentos destinados exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais, constantes de relações elaboradas, pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia do Ministério da Saúde, para atendimento de comunidades desprovidas de farmácias ou drogarias, constituídas em pequenos núcleos habitacionais que surgem a cada instante nas novas áreas de desenvolvimento, ao longo de grandes rodovias ou rios. A medida pode ser considerada de alcance social, e sem maiores riscos para o público, visto como só determinados produtos poderão ser comercializados, os

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
222

quais serão controlados pela autoridade sanitária, e em sendo industrializados, já possuem um responsável técnico pela sua fabricação.

8. Pelos mesmos fundamentos manteve-se o conceito de "Drogarias" como "estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais", repelindo a idéia de que estas só deveriam efetuar comércio por atacado. Tal concepção não condiz com a realidade em nosso País. A proibição de venda direta ao público àquelas e a permissão de venda por atacado às farmácias, propiciaria um aumento do custo do medicamento para o consumidor, uma vez que as drogarias seriam transformadas em mais um elemento intermediário entre os laboratórios fabricantes e os estabelecimentos de dispensação direta ao público. É evidente que as drogarias ao revenderem a mercadoria adquirida aos laboratórios, o fariam visando lucro, produzindo aumento de custo dos medicamentos. Outrossim, é notório que tanto as farmácias como as drogarias negociam, vendem, ou dispensam ao público especialidades farmacêuticas na sua quase totalidade já industrializadas. Poucas são as farmácias que manipulam atualmente fórmulas em seus laboratórios. Nessas condições, a assistência farmacêutica prestada ao público pelas duas espécies de estabelecimentos, na prática, são equivalentes.

9. A importância da fiscalização exercida sobre o comércio de medicamentos, como uma das formas de manifestação do poder de polícia é notória e está pacificada na ciência do Direito em todos os países, por isso que é através dele que o Estado, por limitações gerais e especiais impostas às pessoas físicas ou jurídicas, pode atuar preventiva e repreensivamente na defesa da saúde pública, impedindo ou reprimindo práticas nocivas.

10. Porque em matéria de polícia sanitária, predomnia o interesse nacional sobre o local ou regional, nem por isso ficam os Estados, Municípios, Distrito Federal e Territórios tolhidos na ação que lhes é própria, constitucionalmente, para o exercício pleno do controle sanitário em seus territórios, aperfeiçoando cada vez mais os sistemas de fiscalização no setor.

11. Assim, o projeto de lei reserva às Unidades Federativas, como não podia deixar de ser, a importante missão controladora dos estabelecimentos e dos produtos nele expostos à venda ou entregues ao consumo, confiando-lhes o licenciamento dos primeiros e deixando ao Poder Federal o registro dos medicamentos.

12. No respeitante ao problema dos práticos e oficiais de farmácia este Ministério houve por bem manter a proposta anterior, dando-lhe nova redação, sendo de notar que o preceito havia sido aprovado, na ocasião, pelas Comissões de Constituição e Justiça e de Saúde da Câmara dos Deputados. A disposição consubstanciada no artigo 56 do projeto foi inserida no Capítulo VII, das Disposições Finais e Transitórias, dada a natureza dos efeitos a que se destina.

13. Nessas condições tenho a honra de submeter à elevada apreciação de Vossa Excelência o novo texto de anteprojeto de lei que atende, no entender desta Pasta, os interesses nacionais no campo da saúde pública, sem suscitar problemas de ordem econômica para o comércio ou para a população em geral, posto que consagra soluções baseadas na realidade brasileira.

14. Considerando a importância da matéria e o fato do projeto anterior ter sido retirado, por iniciativa do Poder Executivo, permito-me solicitar a Vossa Excelência, a conveniência de ser solicitada a apreciação da nova propositura, em caráter de urgência.

Aproveito a oportunidade para apresentar a Vossa Excelência meus protestos de elevada consideração e do mais profundo respeito e admiração. — **Mário Machado de Lemos.**

Of. n.º 485-SAP/73.

Em 17 de outubro de 1973.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Dayl de Almeida
MD. Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados
Brasília — DF.

Excelentíssimo Senhor Primeiro-Secretário:

Tenho a honra de encaminhar a essa Secretaria a Mensagem do Excelentíssimo Senhor Presidente da República, acompanhada de Exposição de Motivos do Senhor Ministro de Estado da Saúde, relativa a projeto de lei que "dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências".

Aproveito a oportunidade para renovar a Vossa Excelência protestos de elevada estima e consideração. — **João Leitão de Abreu**, Ministro Extraordinário para os Assuntos do Gabinete Civil.

COMISSÕES PERMANENTES
223
C. DE C. D.

(*) Decreto nº 20.377, de 8 de setembro de 1931 — Retificação publicada no **Diário Oficial** de 17 de setembro de 1931:

CAPÍTULO I

Da Profissão Farmaceutica

Art. 2.º letra c: onde se lê "medicamentos oficiais", leia-se "medicamentos oficinais".

Art. 7.º onde se lê: "As firmas proprietarias", leia-se "As firmas atuais proprietarias".

CAPÍTULO II

Do Exercicio da Farmacia e sua Fiscalização

Art. 17, § 4.º: onde se lê "pés metalicos ou de autro natureza", leia-se "pés metalicos ou de outra natureza".

Art. 40, parágrafo único: onde se lê: "afim de obter o cetificado", leia-se "afim de obter o certificado".

CAPÍTULO VII

Dos Laboratórios de Analises e Pesquizas

Art. 77, onde se lê "pelas autoridades sanitaras competentes", leia-se "pelas autoridades sanitarias competentes".

Art. 83 "Os laboratorios de analises que estiverem em mas condições de asseio", leia-se "Os laboratorios de analises que estiverem funcionando em más condições de asseio".

CAPÍTULO VIII

Da Industria Quimica e Farmaceutica em Geral

Art. 94 onde se lê "Nos estabelecimentos onde se fabriquem, preparem, vendam, acondicionem os depósitos quaisquer produtos", leia-se "Nos estabelecimento onde se fabriquem, preparem, vendam, acondicionem ou depositem quaisquer produtos".

Art. 99. parágrafo único: onde se lê "pagarão a multa de 500$ a 1:000$ e nas reencidencias o dobro", leia-se "pagarão a multa de 500$ a 1:000$ e nas reincidencias o dobro".

CAPÍTULO IX

Das Especialidades Farmaceuticas

Art. 107, onde se lê "o modo de preparar o usar", leia-se "o modo de preparar e usar".

Art. 120. onde se lê: "anti-concepcionais ou aunciar em termos" leia-se "anti-concepcionais ou anunciar em termos".

Art. 123, onde se lê: É expressamente proibido o auncio de especialidades", leia-se "É expressamente proibido o anuncio de especialidades", leia-se "É expressamente proibido o anuncio de especialidades".

Art. 127: onde se lê "Os medicamentos oficiais", leia-se "Os medicamentos oficinais".

CAPÍTULO X

Da Fiscalização dos Sôros, Vacinas e outros Produtos Biologicos

Art. 138, paragrafo único: onde se lê "o diretor geral do Departamento Nacional de Saúde Pública solicitará ao Ministério", leia-se "o diretor geral do Departamento Nacional de Saúde Pública solicitará ao Ministro".

CAPÍTULO XI

Onde se lê: "Dos antiséticos desinfetantes, produtos de higiene e tocador", leia-se "Dos antiséticos, desinfetantes, produtos de higiene e toucador".

CAPÍTULO XIII

Dos Toxicos e Entorpecentes

Art. 153, onde se lê "sem receita médica ou requisição formulada", leia-se "sem receita médica ou requisição formada".

Art. 154, letra c: suprimir **responsável**, que foi repetido.

Art. 159, onde se lê: "ou a autoridades estadual", leia-se "ou a autoridade estadual".

Art. 163, § 3.º: onde se lê "que pode ser o mesmo que apreensão", leia-se "que póde ser o mesmo de apreensão".

CAPÍTULO XV

Das Fraudes e sua Repressão

Art. 172, letra a: onde se lê "quando tenham sido misturado au aconcionados", leia-se "quando tenham sido misturados ou acondicionados".

Lote: 48
PL Nº 1598/1973
209
Caixa: 78

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COMISSÕES PERM. - GD. - 224

Senhor Presidente:

Na forma regimental, requeiro destaque para votação das Emendas nºs "D" e "G" da Comissão de Finanças.

Sala das Sessões, em 20 de novembro de 1973

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
225
G.D.

Senhor Presidente:

Na forma regimental, requeiro destaque para as expressões "e 1.888, de 13 de junho de 1953", na votação da Subemenda da Comissão de Finanças à Emenda nº 25 de Plenário.

Sala das Sessões, em 20 de novembro de 1973

GER 6.07

Nada. Em 12.11.73.

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE REDAÇÃO

COMISSÃO DE REDAÇÃO
CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - CD. -
226

COMISSÃO DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 1 598-A/1973

REDAÇÃO FINAL DO PROJETO DE LEI Nº 1 598-B/1973

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

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

CAPÍTULO I

Disposições Preliminares

Art. 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em 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 beneficiente, sem fins lucrativos.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 227

COMISSÃO DE REDAÇÃO * CÂMARA DOS DEPUTADOS *

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 congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado 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

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 228
COMISSÃO DE REDAÇÃO
CÂMARA DOS DEPUTADOS

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 - Ervanaria - estabelecimento que realize 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;

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. 229

COMISSÃO DE REDAÇÃO
CÂMARA DOS DEPUTADOS

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente, o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

CAPÍTULO II

Do Comércio Farmacêutico

Art. 5º - O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta lei.

§ 1º - O comércio de determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º - A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que

COORD. DE COMISS. PERMANENTES C.D. 230
COMISSÃO DE REDAÇÃO CÂMARA DOS DEPUTADOS

não contenham substâncias medicamentosas, pelos do comércio fixo.

Art. 6º - A dispensação de medicamentos é privativa de:

a) farmácia;
b) drogaria;
c) posto de medicamento e unidade volante;
d) dispensário de medicamentos.

Parágrafo único - Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

Art. 7º - A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Art. 8º - Apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

CAPÍTULO III

Da Farmácia Homeopática

Art. 9º - O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta lei, atendidas as suas peculiaridades.

Art. 10 - A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficinais e magistrais, obedecida a farmacotécnica homeopática.

Parágrafo único - A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 231

COMISSÃO DE REDAÇÃO
CÂMARA DOS DEPUTADOS

federal.

Art. 11 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará instruções sobre o receituário, utensílios, equipamentos e relação de estoque mínimo de produtos homeopáticos.

Art. 12 - É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos quando apresentados em suas embalagens originais.

Art. 13 - Dependerá de receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art. 14 - Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos respectivos em farmácia alopática.

CAPÍTULO IV

Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

Art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 232

COMISSÃO DE REDAÇÃO * CÂMARA DOS DEPUTADOS *

§ 3º - Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Art. 16 - A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

§ 1º - Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual, contrato social ou estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º - A responsabilidade referida no parágrafo anterior subsistirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

Art. 17 - Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficinais, nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Art. 18 - É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

COORD. DE COM. PERMANENTES C.D. 233
COMISSÃO DE REDAÇÃO * CÂMARA DOS DEPUTADOS *

§ 1º - Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessórios apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

§ 2º - A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Art. 19 - Não dependerá de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos e a unidade volante.

Art. 20 - A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.

CAPÍTULO V

Do Licenciamento

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição 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

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 234

COMISSÃO DE REDAÇÃO 9. CÂMARA DOS DEPUTADOS

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 Art. 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

COMISSÕES PERMANENTES
235
QD.
COMISSÃO DE REDAÇÃO
CÂMARA DOS DEPUTADOS

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 Art. 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 licenciamen-

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 236

COMISSÃO DE REDAÇÃO 11. CÂMARA DOS DEPUTADOS

tos, das revalidações e baixas concedidas às empresas e estabelecimentos de que trata o art. 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 Art. 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 medicamen-

COMISSÃO PERMANENTES - C.D. 237
COMISSÃO DE REDAÇÃO 12.
CÂMARA DOS DEPUTADOS

tos 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 oficinais, 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 registro 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 aposto ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro de receituário, nome do paciente

COORD. DE COM. PERMANENTES - C.D. - 238
COMISSÃO DE REDAÇÃO
CÂMARA DOS DEPUTADOS

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.

COORD. COM. PERMANENTES - Q.D. - 238

COMISSÃO DE REDAÇÃO
CÂMARA DOS DEPUTADOS

§ 1º - A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o Art. 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 legislaçao 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 comerciem, 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, lavrando-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.

Parágrafo único - Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 47 - Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos nesta lei, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preven-

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 240

COMISSÃO DE REDAÇÃO * CÂMARA DOS DEPUTADOS *

tiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta dias, findo os quais o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º - No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que assinará, com o representante legal da empresa e o possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição.

§ 2º - A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída no todo ou em parte, sob pena de ser apreendida, independentemente a ação penal cabível.

§ 3º - Para análise fiscal serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão, em quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto,ou seu substituto legal, e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º - O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e exames.

§ 5º - Dos quatro invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados, no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recursos; outro será remetido ao fabricante com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será

COORD. DE COM. PERMANENTE C.D. 24.1
COMISSÃO DE REDAÇÃO CÂMARA DOS DEPUTADOS

enviado, no prazo máximo de cinco dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto de apreensão para a análise fiscal e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º - O laboratório oficial terá o prazo de trinta dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º - Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no parágrafo anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8º - O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogado, excepcionalmente, até quinze dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art. 48 - Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1º - Se o resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto, este será desde logo liberado.

§ 2º - Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º - O indiciado terá o prazo de dez dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 242
COMISSÃO DE REDAÇÃO 17. CÂMARA DOS DEPUTADOS

§ 4º - A notificação do indiciado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 5º - Decorrido o prazo de que trata o § 3º deste artigo, sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 49 - A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor.

§ 1º - A perícia de contraprova será iniciada até quinze dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indiciado, e concluída nos quinze dias subseqüentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

§ 2º - Na data fixada para a perícia de contraprova, o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostras em seu poder.

§ 3º - A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º - Na hipótese do parágrafo anterior, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 243
COMISSÃO DE REDAÇÃO
CÂMARA DOS DEPUTADOS

condenatória.

§ 5º - Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º - Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método, de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7º - Os peritos lavrarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, remetendo sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art. 50 - Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto de fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 51 - Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados desta última com a da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º - O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

244

COMISSÃO DE REDAÇÃO
CÂMARA DOS DEPUTADOS

§ 2º - A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3º - Esgotado o prazo referido no § 2º, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art. 52 - Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição.

Art. 53 - Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

CAPÍTULO VIII

Disposições Finais e Transitórias

Art. 54 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, baixará normas sobre:

a) a padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;

b) os estoques mínimos de determinados medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local;

COORD. DE COMISSÕES TÉCNICAS - C.D. - 245

COMISSÃO DE REDAÇÃO 20.
CÂMARA DOS DEPUTADOS

c) os medicamentos e materiais destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Art. 55 - É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou outro fim diverso do licenciamento.

Art. 56 - As farmácias e drogarias são obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios.

Art. 57 - Os práticos e oficiais de farmácia, habilitados na forma da lei, que estiverem em plena atividade e provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia em 11 de novembro de 1960, serão provisionados pelo Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia para assumir a responsabilidade técnica do estabelecimento.

§ 1º - O prático e o oficial de farmácia nas condições deste artigo não poderão exercer outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 2º - O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído.

Art. 58 - Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório nºs: 19 606, de 19 de janeiro de 1931; 20 627, de 9 de novembro de 1931, que retificou o primeiro; 20 377, de 8 de setembro de 1931, ressalvados seus artigos 2º e 3º, e a Lei nº 1 472, de 22 de novembro de 1951.

CÂMARA DOS DEPUTADOS

246

COMISSÃO DE REDAÇÃO
CÂMARA DOS DEPUTADOS
21.

COMISSÃO DE REDAÇÃO

Art. 59 - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

COMISSÃO DE REDAÇÃO, 22 de novembro de 1973.

SYLVIO BOTELHO
Vice-Presidente, no
exercício da Presidência

Relator

CÂMARA DOS DEPUTADOS

DIRETORIA DE COMISSÕES PERMANENTES
247

Brasília, 22 de novembro de 1973.

00329

Nº
Encaminha Projeto de Lei
nº 1.598-B, de 1973.

Senhor Secretário,

Tenho a honra de enviar a Vossa Excelência, nos termos do Art. 134 do Regimento Comum, o Projeto de Lei nº 1.598-B, de 1973, que "dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências", apreciado pela Câmara dos Deputados no prazo previsto no art. 51 da Constituição da República.

Aproveito a oportunidade para renovar a Vossa Excelência os protestos da minha alta estima e mais distinta consideração.

GER - 6.08

A Sua Excelência o Senhor Senador RUY SANTOS,
Primeiro Secretário do Senado Federal.

Rejeitadas as emendas "D" e "G" da C. de Finanças; a emenda nº 7 de plenário; a subemenda da C. de Saúde à emenda 10 de plenário; a emenda nº 11 de plenário; 13 de plenário; subemenda da C. de Saúde à emenda nº 18 de plenário; 19 de plenário; subemenda da C. de Saúde à emenda 20 de plenário; subemenda da C. de Saúde à emenda nº 21 oferecer da Comissão de Justiça pela inconstitucionalidade da emenda nº 22 de plenário; subemenda da C. de Saúde à emenda nº 24 de plenário; a subemenda da C. de Finanças à emenda nº 25 da pla-

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI
N.º 1.598-A, de 1973

(Do Poder Executivo)

MENSAGEM N.º 356/73

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências; tendo pareceres; da Comissão de Constituição e Justiça, pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa, com emendas; da Comissão de Saúde, pela aprovação, com voto em separado, favorável, do Sr. Fábio Fonseca; da Comissão de Economia, Indústria e Comércio, pela aprovação; e, da Comissão de Finanças, emitido em audiência, pela aprovação, com emendas. PARECERES ÀS EMENDAS DE PLENÁRIO: da Comissão de Constituição e Justiça, pela constitucionalidade e juridicidade das de n.ºs 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, e 26; pela inconstitucionalidade da de n.º 22; pela aprovação, quanto à técnica legislativa, das de n.ºs 3, 4 e 15; pela rejeição, por falta de técnica legislativa, das de n.ºs 8, 16, 18, 24 e 25; da Comissão de Saúde, pela aprovação das de n.ºs 7, 11, 19 e, com subemendas, as de n.ºs 10, 18, 20, 21, 24, 25 e 26; pela rejeição das de n.ºs 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 22 e 23; da Comissão de Economia, Indústria e Comércio, pela aprovação das de n.ºs 4, 6, 10, 13, 15, 16, 21 e, com subemendas, as de n.ºs 2, 11, 22, 25 e 26; pela rejeição das de n.ºs 1, 7, 9, 14, 17, 18, 19, 23 e 24; pela prejudicialidade das de n.ºs 3, 5, 8, 12 e 20; e, da Comissão de Finanças, emitido em audiência, pela aprovação das de n.ºs 2, 3, 4, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 20, 21, 22, 23 e, com subemendas, a de n.º 25; pela rejeição das de n.ºs 1, 19 e 24; e, pela prejudicialidade das de n.ºs 5, 6, 7, 12, 17, 18 e 26.

(PROJETO DE LEI N.º 1.598, DE 1973, A QUE SE REFEREM OS PARECERES)

DOCUMENTOS PERMANENTES - C.D. 248

O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I

Disposições Preliminares

Art. 1.º O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.

Art. 2.º 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. 3.º Aplica-se o disposto nesta Lei às unidades de dispensação das instituições caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos.

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

I — **Droga** — substância ou matéria-pri-

nário, salvo a expressão "e 1.888, de 13 de junho de 1953" que foi rejeitada; a subemenda da C. de Saúde à emenda nº 26 de plenário e o parecer; vide ata

COORD. DE COM. E DOCUMENTAÇÃO
248

Lote: 48 Caixa: 78
PL. Nº 1598/1973
235

mo que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária;

II — **Medicamento** — produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliática 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 congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado 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 — **Ervanaria** — estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII — **Posto de medicamentos e unidades volantes** — 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;

XIV — **Dispensário de medicamentos** — setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV — **Dispensação** — ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI — **Distribuidor, representante, importador e exportador** — empresa que exerça direta ou indiretamente, o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos.

XVII — **Produto dietético** — produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

CAPÍTULO II

Do Comércio Farmacêutico

Art. 5.º O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei.

§ 1.º O comércio de determinados correlatos, tais como aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2.º A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e nos de comércio fixo de comestíveis.

Art. 6.º A dispensação de medicamentos é privativa de:

a) farmácia;

b) drogaria;

c) posto de medicamento e unidade volante;

d) dispensário de medicamentos.

Parágrafo único. Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

Art. 7.º A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Art. 8.º Apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

CAPÍTULO III

Da Farmácia Homeopática

Art. 9.º O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta Lei, atendidas as suas peculiaridades.

Art. 10. A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficinais e magistrais, obedecida a farmacotécnica homeopática.

Parágrafo único. A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação de órgão sanitária federal.

Art. 11. O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará instruções sobre o receituário, utensílios, equipagamentos e relação de estoque mínimo de produtos homeopáticos.

Art. 12. É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos quando apresentados em suas embalagens originais.

Art. 13. Dependerá de receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art. 14. Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos respectivos em farmácia alopática.

CAPÍTULO IV

Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

Art. 15. A farmácia e as drogarias terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1.º A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2.º Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3.º Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local, licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Art. 16. A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

§ 1.º Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual, contrato social ou estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2.º A responsabilidade referida no parágrafo anterior subsistirá pelo prazo de um (1) ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

Art. 17. Somente será permitido o funcionamento de farmácia sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta (30) dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficinais, nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Art. 18. É vedado ao servidor público que seja sócio, inclusive comanditário, acionista, ou que preste serviços a empresa que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária.

251

Lote: 48 Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
236

Art. 19. É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

Parágrafo único. Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessórios apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

Art. 20. Não dependerá de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos e a unidade volante.

CAPÍTULO V

Do Licenciamento

Art. 21. O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercício somente por empresas licenciadas 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 art. 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 (1) ano e será revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Parágrafo único. A revalidação deverá ser requerida até cento e vinte (120) 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 art. 4.º, 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.

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

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 trinta (30) de junho, a relação numérica dos licenciamentos, das revalidações e baixas concedidas às empresas e estabelecimentos de que trata o art. 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

952

administrativo, instaurado pelo órgão sanitário.

Art. 33. O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte (120) dias terá sua licença cancelada.

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

CAPÍTULO IV

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 oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

Art. 7. 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 disporá 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 registro 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 aposto ao continente ou invólucro 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. 4. 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.

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

§ 2.º 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

953

e correlatos será exercida nos estabelecimentos que os comerciem, 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, lavrando-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 (2) testemunhas.

Parágrafo único. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Decreto-lei n.º 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 47. Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos nesta Lei, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de 60 (sessenta) dias, findo os quais o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

§ 1.º No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que assinará, com o representante legal da empresa e o possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa destes, por 2 (duas) testemunhas, especificado no auto a natureza e demais característica do produto interditado e o motivo da interdição.

§ 2.º A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída no todo ou em parte, sob pena de ser apreendida, independentemente da ação penal cabível.

§ 3.º Para análise fiscal serão colhidas amostras que serão colocadas em 4 (quatro) invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão, em 4 (quatro) vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa destes, por 2 (duas) testemunhas, especificado no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4.º O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e exames.

§ 5.º Dos 4 (quatro) invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados, no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recursos; outro será remetido ao fabricante com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será enviado, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto re apreensão para a análise fiscal e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6.º O laboratório oficial terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames.

§ 7.º Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabecido no parágrafo anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8.º O prazo previsto no § 6.º poderá ser prorrogado, excepcionalmente, até 15 (quinze) dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art. 48. Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1.º Se o resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto, este será desde logo liberado.

§ 2.º Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3.º O indiciado terá o prazo de 10 (dez) dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.

§ 4.º A notificação do indiciado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 5.º Decorrido o prazo de que trata o § 3.º deste artigo, sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o

Lote: 48 Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
237

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
254

disposto no Decreto-lei n.º 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 49. A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor.

§ 1.º A perícia de contraprova será iniciada até quinze (15) dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indiciado, e concluída nos quinze (15) dias subseqüentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

§ 2.º Na data fixada para a perícia de contraprova o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostras em seu poder.

§ 3.º A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavando-se ata circusntanciada sobre o fato, assinado pelos peritos.

§ 4.º Na hipótese do parágrafo anterior, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.

§ 5.º Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6.º Aplicar-se-á à perícia de contraprova, o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método, de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7.º Os peritos lavrarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, remetendo sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art. 50. Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão de terminar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto de fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Decreto-lei n.º 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 51. Havendo divergência entre os resultados das perícias de contraprova e da análise fiscal, a autoridade sanitária decidirá à vista dos elementos constantes do processo, no prazo de dez (10) dias, aplicando, se for o caso, as sanções legais pertinentes, sem prejuízo do procedimento penal cabível.

Art. 52. Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia, da jurisdição.

CAPÍTULO VIII

Disposições Finais e Transitórias

Art. 53. O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, baixará normas sobre:

a) a padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;

b) os estoques mínimos de medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local;

c) os medicamentos e matérias destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Art. 54. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou outro fim diverso do licenciamento.

Art. 55. As farmácias e drogarias são obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios.

Art. 56. Os práticos e oficiais de farmácia, habilitados na forma da lei, que estiverem em plena atividade e provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia em 11 (onze) de novembro de 1960, serão provisionados pelo Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia para assumir a responsabilidade técnica do estabelecimento.

Parágrafo único. O prático e oficial de farmácia nas condições deste artigo não poderão exercer outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

Art. 57. Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório números 19.606, de 19 de janeiro de 1931, 20.627, de 9 de novembro de 1931, que retificou o primeiro e 20.377, de 8 de setembro de 1931.

Art. 58. Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 59. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, em de de 1973.

COORD. DE CONTROLE DE PLANEJAMENTO
255
Q.D.

LEGISLAÇÃO CITADA
DECRETO N.º 19.606
DE 19 DE JANEIRO DE 1931 (*)

Dispõe sobre a profissão pharmaceutica e seu exercício no Brasil.

O Chefe do Governo Provisório da República dos Estados Unidos do Brasil, decreta:

I

Do Exercício da pharmacia e sua fiscalização

Art. 1.º O exercício da pharmacia em todo o território da República será regulado por esta lei e pelas demais leis e regulamentos em vigor que não collidam com as disposições desta.

Art. 2.º A fiscalização do exercício da pharmacia fica centralizada no Departamento Nacional de Saúde Pública, no Districto Federal a cargo do inspector da Fiscalização e nos Estados a cargo das autoridades sanitárias competentes, de accôrdo com regulamentos respectivos.

Art. 3.º O inspector da Fiscalização do Exercicio da Medicina, no Districto Federal e autoridade competente nos Estados, são os chefes da fiscalização e expedem os negocios que lhes são affectos, ou mediante parecer dos fiscaes, do procurador da saude Publica e de outras repartições e autoridades sanitárias quando julgar conveniente.

Art. 4.º Dos actos e decisões proferidas pelo inspector da Fiscalização e pelas autoridades competentes nos Estados cabe recurso voluntário para o director geral do Departamento Nacional de Saude Publica.

Paragrapho único. Os recursos dos actos e decisões proferidas pelas autoridades nos Estados serão encaminhados por intermedio da Inspectoria de Fiscalização.

II

Da Profissão Pharmaceutica

Art. 5.º A profissão pharmaceutica em todo o territorio nacional será exercida exclusivamente por pharmaceutico graduado ou diplomado por instituto de ensino official ou a este equiparado, cujo titulo ou diploma seja préviamente registrado no Departamento Nacional de Saude Publica, no Districto Federal, e nas repartições sanitarias competentes, nos Estados.

§ 1.º O pharmaceutico graduado ou diplomado por instituto de ensino official, ou officializado de outro paiz, fica em condições identicas ao graduado ou diplomado por instituto de ensino official ou equiparado da Republica, desde que se habilite perante este na fórma do respectivo regulamento.

§ 2.º São mantidos os reconhecimentos de diplomas de pharmaceuticos estrangeiros effectuados pelo Departamento Nacional de Saude Publica até a data do presente decreto.

Art. 6.º O exercicio da profissão pharmaceutica comprehende:

a) a manipulação e o commercio dos medicamentos ou remedios magistraes;

b) a manipulação e o fabrico dos medicamentos galenicos e das especialidades pharmaceuticas;

c) o commercio directo com o consumidor de todos os medicamentos officinaes, especialidades pharmaceuticas: productos chimicos, galenicos, biologicos, etc., e plantas medicinaes de applicações therapeuticas;

d) o fabrico dos productos biologicos e chimicos officinaes;

e) as analyses reclamadas pela clinica medica;

f) a funcção de chimico bromatologista, biologista e legista.

§ 1.º As attribuições das alineas **c** a **f** não são privativas do pharmaceutico.

§ 2.º O fabrico a que se refere a alínea **d** só será permittido ao medico que não exerça a clinica.

Art. 7.º As attribuições estabelecidas no art. 6.º não podem ser exercidas por mandato nem representação.

Art. 8.º O commercio da pharmacia póde ser exercido por um profissional individualmente ou em sociedade em nome collectivo, devendo, porém, todos os socios solidarios, satisfazer a exigencia do art. 5.º, desta lei.

§ 1.º As pessoas não diplomadas em pharmacia, nas condições do citado art. 5.º poderão fazer parte da sociedade, apenas como socios commanditarios.

§ 2.º Exceptuam-se do disposto no paragrapho anterior os medicos nas localidades em que clinicarem e as respectivas esposas, as quaes é expressamente prohibido o exercicio da pharmacia sob qualquer fórma, salvo se forem pharmaceuticas legalmente habilitadas, caso em que terão sua situação regida pelo art. 8.º.

Lote: 48 Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
238

COMM. DE COMMISSÕES PERMANENTES
256
C. D.

Art. 9.º A installação e o funccionamento da pharmacia allopatha, homeopathica, dosimetrica e de outro qualquer genero, depende no Districto Federal da autorização do Departamento Nacional de Saude Publica e da autoridade sanitaria local, competente, nos Estados.

Art. 10. A autorização a que se refere o artigo antecedente será solicitada à autoridade competente, em requerimento no qual serão feitas as seguintes indicações: nome ou denominação da cidade, villa ou povoado em que pretende installar a pharmacia, rua e numero do predio ou outros caracteristicos de identificação.

Art. 11. O requerimento será obrigatoriamente instruido com os seguintes documentos legalizados e authenticados:

a) titulo ou diploma de pharmaceutico do interessado e de todos os socios solidarios, nas condições previstas no art. 5.º;

b) cópia authenticada do contracto commercial devidamente registrado na Junta Commercial ou repartição equivalente ou certidão do registro da firma, quando individual.

Art. 12. A casa ou predio para a installação da pharmacia deve satisfazer rigorosamente as vigencias em geral dos regulamentos da engenharia sanitaria e, particularmente, as que entendem com o arejamento das salas de deposito das drogas e do laboratorio e com a impermeabilização do sólo, locaes onde é prohibido expressamente fazer dormitorias.

Art. 13. O funcionamento da pharmacia depois de installada só poderá ser autorizado, si o fiscal ou autoridade compentente verificar ou informar:

a) que ella está provida das drogas que constarem da relação fornecida pelo Departamento Nacional de Saude Publica, ou repartições sanitarias estaduaes;

b) que possue devidamente aferido o material instrumental indispensavel ao funccionamento regular de seu laboratorio, inclusive a realização dos ensaios estabelecidos na Pharmacopéa Brasileira;

c) que está apparelhada com os dous livros para transcripção do receituario e registro de entrada e sahida dos tóxicos entorpecentes, legalizados com os termos de abertura e encerramento e rubrica de todas as folhas, pela autoridade competente.

Art. 14. Os cargos de inspectores de pharmacia, em todo o territorio da União, só poderão ser exercidos por pharmaceuticos, legalmente habilitados, os quaes não poderão ter nem dirigir pharmacia ou laboratorio.

§ 1.º Caberá ao inspector a ferição dos pesos e medidas empregados nos estabelecimentos de que trata esta lei.

§ 2.º No caso do inspector ser diplomado em pharmacia e medicina fica o mesmo inhibido de exercer essa ultima profissão.

Art. 15. A succursal ou filial de pharmacia é considerada pharmacia autonoma, ficando sua installação e funccionamento subordinados ás mesmas disposições dos arts. 7.º, **usque** 12, desta lei.

Art. 16 A autorização para o funccionamento da pharmacia é concedida individualmente ao pharmaceutico ou, em conjunto, solidariamente aos pharmaceuticos, não podendo ser transferida a qualquer titulo.

Em caso de venda ou traspasse do estabelecimento os adquirentes habilitar-se-hão perante o Departamento Nacional de Saude Publica, como si se tratasse de nova pharmacia, satisfazendo as exigencias desta lei.

Art. 17. O pharmaceutico, antes de aviar a receita, deverá mandar transcrevel-a litteralmente no livro especial indicado no art. 13, lettra **e**, inclusive nome e residencia do paciente e do profissional, idade do paicente quando constar da receita e a data em que esta foi feita.

§ 1.º Quando na receita estiver incluida substancia activa o pharmaceutico a assignará antes de devolver ao cliente.

Será valida a assignatura do auxiliar da pharmacia que fôr pharmaceutico legalmente habilitado.

§ 2.º São considerados activas, para os effeitos desta lei as substancias que estão com dóse maxima indicada na Pharmacopéa Brasileira, ou indicadas como "Toxicas" ou "A separar".

Art. 18. Só poderá ser aviada a receita datada e assignada por medico, veterinario, dentista e parteira nomeados em relações, que o Departamento Nacional de Saude Publica no Distrito Federal e repartição competente nos Estados farão publicar mensal ou trimesalmente no orgão official respectivo.

§ 1.º Os veterinarios, dentistas e parteiras não podem prescrever remedios que não tenham relação directa ou immediatamente com a respectiva profissão, sendo vedado aos dentistas e ás parteiras a prescripções dos medicamentos de uso interno.

COMISSÃO PERMANENTE
257

§ 2.º Em casos de emergencia justificados o pharmaceutico poderá aviar a receita firmada pelo profissional não nomeado nas relações a que se refere este artigo.

Art. 19. O pharmaceutico, tendo motivo para julgar a prescripção medica perigosa ao doente, pela alta dosagem de substancias activas ou incompatibilidade dos ingredientes respectivos, exigirá sua confirmação pelo profissional.

Art. 20. É terminantemente prohibida a repetição de receita que encerre substancia activa ou entorpecente si não estiver autorizado pelo proprio punho do profissional.

Art. 21. O pharmaceutico, na preparação dos medicamentos magistraes e officinaes e na authenticação das drogas que adquirir, deverá guiar-se pela Pharmacopéa Brasileira da qual haverá, obrigatoriamente, um exemplar em cada pharmacia.

Paragrapho unico. Não se incluam nas disposições deste artigo as pharmacias homeopathicas, salvo no que se refere à authenticação das drogas.

Art. 22. As drogas activas e as que servem para alimentar o vicio dos toxicomanos só poderão ser fornecidos sob prescripção medica, obedecidas as disposições especiaes.

Art. 23. Os dizeres das receitas serão transcriptas integralmente no rotulo apposto ao continente ou involucro do medicamento, com a data do aviamento da receita.

Paragropho unico. A pharmacia será provida obrigatoriamente de rotulos brancos especiaes, contendo em maiusculas as indicações "Veneno", "Uso externo" e "Agite quando usar", em caracteres verdes, encarnados e pretos, respectivamente.

Art. 24. Os frascos ou envoltorios dos medicamentos terão como remate ao fecho uma etiqueta ou sello privado, com o nome da pharmacia, ou do pharmaceutico, apposto de fórma a impedir o abrimento sem a sua dilaceração.

Art. 25. Só mediante receita medica as pharmacias poderão vender ao publico as especialidades pharmaceuticas licenciadas com essa restricção e as drogas que constarão de uma lista especial fornecida pelo Departamento Nacional de Saude Publica e pelas autoridades competentes nos Estados.

Paragrapho unico. É permittido ao pharmaceutico manter em sua pharmacia secções de perfumarias e outros artigos de hygiene domestica e de toucador.

Art. 26. Os toxicos para usos insecticidas e industriaes poderão ser fornecidos a pessias de idoneidade reconhecida pelo pharmaceutico, devendo seus nomes e endereços ser registrados com a indicação do fim a que são destinadas as drogas adquiridas.

Art. 27. É terminantemente prohibido annunciar e vender preparados secretos, attribuindo-lhes propriedades curativas ou hygienicas que não tenham sido mencionadas pela autoridades sanitaria competente na licença respectiva.

Paragrapho unico. São preparados secretos aquelles cujas formulas não estejam consignadas na Pharmacopéa Brasileira, nem licenciadas pelo Departamento Nacional de Saude Publica.

Art. 28. A pharmacia não póde ter consultorio medico em qualquer de seus compartimentos ou dependencias, nem será permittida ao medico sua installação em logar de accesso tambem pela pharmacia.

Art. 29. O pharmaceutico é obrigado a conservar em cofres ou armarios especiaes, cujas chaves guardará pessoalmente, as drogas toxicas estupefacientes, sendo assim responsavel pelos desvios e faltas verificadas não justificadas.

Paragrapho unico. As drogas toxicas estupefacientes serão rigorosamente escripturadas no livro especial de entrada e sahida, no mesmo dia da compra e da venda.

III

Da Industria Pharmaceutica

Art. 30. A industria pharmaceutica comprehende a manipulação e o fabrico dos agentes medicamentosos de qualquer especie, chimicos, galenicos, biologicos, etc., formando duas classes de preparados: productos officinaes e especialidades pharmaceuticas.

§ 1.º Os roductos officinaes podem ser preparados e vendidos pelas pharmacias e laboratorios pharmaceuticos independentemente de licença especial.

§ 2.º Especialidade pharmaceutica é toda a formula pharmaceutica invariavel, em denominação especial, para ser dada ao commercio em emballagem original.

§ 3.º A fabricação dos productos biologicos e chimicos officinaes não é privativa da industria pharmaceutica.

Art. 31. As especialidades pharmaceuticas para quaesquer usos não poderão ser entregues ao consumo publico antes de serem devidamente licenciadas pelo Departamento Nacional de Saude Publica, devendo a licença ser requerida por pharmaceutico ou medico devidamente habilitado, quando se tratar de producto biologico.

Caixa: 78
Lote: 48
PL Nº 1598/1973
239

ORD. DE COMISSÕES PERMANENTES 258

Paragrapho unico. Os cosmeticos e productos de hygiene e toucador a que sejam attribuidas propriedades therapeuticas deverão ser licenciados como especialidades pharmaceuticas, o que entretanto não lhes tira as caracteristicas de productos de hygiene e de toucador.

Art. 32. O requerimento a que se refere o artigo antecedente deverá mencionar a formula, o processo de caracterização e dosagem dos agentes therapeuticos novos que ella encerra, a respectiva litteratura, a denominação commercial e será instruído:

a) com declaração do registro no Departamento Nacional de Saude Publica do titulo ou diploma de pharmaceutico ou medico do requerente;

b) com amostras do producto necessarias à analyse e às experiencias que a autoridade sanitaria julgar necessarias;

c) com recibo do deposito da taxa de analyse.

Art. 33. As especialidades pharmaceuticas licenciadas não podem ser preparadas senão em laboratorios ou fabricas installadas de accôrdo com as exigencias do art. 12 desta lei e do art. 8.º, caso se trate de pharmacia.

Art. 34. Nenhum estabelecimento industrial pharmaceutico será aberto ao publico sem prévia licença do Departamento Nacional de Saude Publica no Distrito Federal ou de autoridade sanitaria competente nos Estados, e deverá ter sempre na sua direcção technica um pharmaceutico socio solidario legalmente habilitado.

§ 1.º Quando se tratar de sociedade anonyma ou por quota, um director technico accionista ou quotista será pharmaceutico legalmente habilitado.

§ 2.º Os estabelecimentos industriaes pharmaceuticos já existentes na data da entrega em vigor da presente lei ficam isentos das exigencias contidas neste artigo, mantendo, entretanto, na sua direcção technica effectiva, um pharmaceutico responsavel legalmente habilitado.

Art. 35. As especialidades pharmaceuticas trarão impressos nos rotulos ou etiquetas, em lingua portugueza, o nome do pharmaceutico, ou do medico responsável, quando se tratar do producto biologico, a indicação dos principios activos da formula com a dosagem nos systema metrico decimal, e a data da licença, a séde do laboratorio ou fabrica, nome do fabricante e a indicação de que não póde ser vendida sem prescrição medica, si for assim determinado pelo Departamento Nacional de Saude Publica.

Art. 36. O Departamento Nacional de Saude Publica é a unica autoridade competente em todo o territorio da Republica para conceder licença para serem dadas ao consumo publico as especialidades pharmaceuticas e poderá exigir a modificação de sua formula quando ficar demonstrado pelo progresso da sciencia que uma das substancias componentes da mesma, julgada até então therapeuticamente util, é nociva á saude.

§ 1.º Aos interessados não assistirá direito algum de reclamar perdas e damnos resultantes da modificação imposta.

§ 2.º Serão aprehendidos e inutilizados os preparados encontrados em contravenção ás formulas licenciadas.

Art. 37. Serão aprehendidos e inutilizados os medicamentos provadamente falsificados, não cabendo aos seus detentores direito algum de reclamar perdas e damnos.

Paragrapho unico. Os instrumentos e o material destinados á falsificação de medicamentos serão também aprehendidos e inutilizados e multados os falsificadores, sem prejuízo da acção criminal que couber no caso.

Art. 38. Somente os pharmaceuticos ou médicos legalmente habilitados, as firmas proprietarias de estabelecimentos installados de accôrdo com as exigências desta lei para exploração da industria pharmaceutica ou as firmas estrangeiras habilitadas a licenciarem especialidades pharmaceuticas pelo Departamento Nacional de Saude Publica, poderão registrar na repartição competente, marcas de fabrica para especialidades pharmaceuticas.

§ 1.º Só será concedido o registro de marcas de fabricas de especialidades pharmaceuticas pela repartição competente, quando o requerente juntar á sua petição certidão do Departamento Nacional de Saude Publica no Districto Federal ou da autoridade sanitaria competente nos Estados, de que elle preenche as condições deste artigo ou refira-se a documento habil juntado em processo anterior.

§ 2.º Só será concedido archivamento ás marcas internacionaes que se refiram a especialidades pharmaceuticas, quando preencham os seus pedositantes as condições exigidas por este artigo.

Art. 39. As substancias toxicas destinadas á preparação extemporanea das soluções antisepticas de uso externo e de usos não therapeuticos, não poderão ter a fórma de partilhas, discoides e pilulas mas sim, obrigatoriamente, a de triangulos, losangos e bastonetes, afim de evitar confusão com

Lote: 48 Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
240

os comprimidos e outras fórmas adaptadas á preparação dos productos pharmaceuticos de uso interno.

Art. 40. As filiaes e succursaes de fabricas e laboratorios estabelecidos dentro ou fóra do paiz, são considerados fabricas e laboratorios autonomos regulando-se a sua fabricação e o funccionamento pelo estabelecido para os das novas fabricas e laboratorios.

Paragrapho unico. Não se incluem nas disposições deste artigo os simples depositos de venda e distribuição de productos dos estabelecimentos industriaes pharmaceuticos.

Art. 41. Para as vendas a varejo os estabelecimentos de que trata a presente lei obedecerão ás condições estabelecidas pelos respectivos fabricantes ou agentes.

Paragrapho unico. Os fabricantes e agentes apresentarão em duas vias as condições a que se refere este artigo ao Departamento Nacional de Saude Publica que visará obrigatoriamente uma das vias e archivará a outra.

Art. 42. Não será concedida licença para ser dado ao consumo em todo o territorio nacional a especialidade pharmaceutica de procedencia estrangeira, sem que sua ação therapeutica esteja comprovada no paiz de origem pelo uso ininterrupto de mais de um anno.

IV

Das Drogarias

Art. 43. Nenhuma drogaria será aberta ao publico sem prévia licença do Departamento Nacional de Saude Publica no Districto Federal ou da autoridade sanitaria nos Estados.

Art. 44. Os medicamentos licenciados para serem vendidos sómente sob prescripção medica e as drogas que constarão da lista especial referida no art. 25 só poderão ser vendidos pelas drogarias a outras drogarias, a pharmacias e a profissionaes ou industriaes autorizados.

Paragrapho unico. Os pedidos dos estabelecimentos supra mencionados serão formulados por escripto.

Art. 45. As drogarias, como os laboratorios e pharmacias, terão obrigatoriamente o livro de que trata o art. 13, letra **c**, desta lei para o registro de entrada e sahida das substancias entorpecentes que adquirirem ou venderem, consignados o nome e a residencia do vendedor e do comprador, quantidade, especie da substancia e da data da venda.

Art. 46. É terminantemente prohibido ás drogarias manipular as formulas magistraes, fazer preparados officinaes e exercer, emfim, qualquer acto privativo da profissão do pharmaceutico.

Art. 47. Nas pequenas cidades o commercio de drogas e medicamentos só será permitido ás pharmacias.

Art. 48. As drogas toxicas estupefacientes serão conservadas em cofre ou armario especial, cuja chave ficará sempre em poder do responsavel.

Art. 49. Os artigos destinados á agricultura, é pecuaria e á hygiene, poderão tambem ser vendidos por estabelecimentos especializados.

Art. 50. Não será permittida a importação de especialidades pharmaceuticas procedentes de paiz que não permitta a entrada e o consumo em seu territorio dos productos da industria pharmaceutica brasileira em reciprocidade de tratamento, sem prejuizo das demais disposições desta lei.

Parapragho unico. O Departamento Nacional de Saude Publica fará publicar nos diarios officiaes da União e dos Estados a relação dos paizes de que trata o artigo supra com o prazo de seis mezes para a sua execução.

Art. 51. A importação dos toxicos estupefacientes, taes como o opio e seus derivados, a cocaina e semelhantes, só poderá ser feita mediante licença especial concedida pelo Departamento Nacional de Saude Publica, de accôrdo com as disposições especiaes.

V

Das Hervanarias

Art. 52. O commercio das plantas medicinaes por atacado é privativo das pharmacias e drogarias, cabendo exclusivamente ás primeiras vender ao publico taes plantas a varejo, quando não sejam toxicas.

Art. 53. Serão respeitados os direitos das actuaes hervanarias, até que haja modificação na sua propriedade, sendo então cassadas as licenças concedidas.

VI

Dos Laboratorios Pharmaceuticos Privativos dos Hospitaes, Casas de Saude, Sanatorios, Estabelecimentos Religiosos, Ordens Terceiras, Cooperativas e Organizações Congeneres

Art. 54. Os laboratorios pharmaceuticos privativos existentes nos hospitais, casas de saude, sanatorios, estabelecimentos religio-

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
260
C.D.

sos, ordens terceiras, cooperativas, sociedades beneficentes e congereres, bem como nas companhias ou emprezas para uso de seus associados ou empregados, só poderão funccionar sob a direcção effectiva de pharmaceutico habilitado nas condições desta lei e o seu funccionamento obedecerá no que lhe fôr applicavel, ás exigências estabelecidas para as pharmacias abertas ao publico.

Paragrapho unico. Estes laboratorios privativos não poderão fabricar especialidades pharmaceuticas nem transigir com terceiros, alheios aos estabelecimentos a que elles pertencerem.

VII

Disposições Gerais

Art. 55. As firmas actuais proprietarias de pharmacias já existentes na data da entrada em vigor da presente lei, ficam isentas da exigencia contida no art. 8.º, não poderá, entretanto, ser admittido nenhum novo socio solidario á sociedade que não satisfaça ás disposições do art. 5.º

Paragrapho unico. As pharmacia e suas filiaes ou succurssaes que se conservarem fechadas por mais de 90 dias ou se transferirem de municipios serão consideradas novas e autonomas, para os effeitos desta lei.

Art. 56. No caso de fallecimento do proprietario da pharmacia os herdeiros necessarios poderão continuar com a pharmacia herdada durante o espaço de cinco annos, depois de terminado o inventario desde que mantenham na sua direcção technica effectiva um pharmaceutico legalmente habilitado.

Art. 57. As exigencias ora estabelecidas para os phamaceuticos, no que se refere ao funccionamento das pharmacias, se applicam aos actuaes praticos licenciados pelos Estados que possuirem pharmacias em pleno funccionamento da data da promulgação da lei.

Art. 58. Nas localidades onde em um raio de mais de seis kilometros de distancia não houver pharmacia estabelecida, poderá ser dada licença pela autoridade sanitaria competente, a uma pessôa idonea, a seu juizo, de supprir a população local dos soccorros pharmaceuticos.

Paragrapho unico. A licença a que se refere este artigo será sempre concedida a titulo precario e cessará desde que no raio de seis kilometros se installe uma pharmacia.

Art. 59. Os pharmaceuticos diplomados ou graduados pelos estabelecimentos de ensino de jurisdicção estadual, até a data desta lei, terão os seus direitos assegurados dentro dos respectivos Estados.

Art. 60. O pharmaceutico terá os auxiliares que julgar necessários, de sua inteira confiança e responsabilidade.

Art. 61. A infracção de qualquer dos dispositivos da presente lei será punida com multa de 100$ a 1:000$, conforme a sua natureza, cobrada executivamente dentro do prazo de 15 dias da intimação, sem prejuizo das penas criminaes.

§ 1.º Nos casos e de reincidencia na mesma infracção dentro do prazo de dous annos, a multa será elevada progressivamente ao dobro.

§ 2.º A imposição de multas pelas infracções dos dispositivos novos da presente lei só se poderá affectuar seis meses a contar da sua publicação official.

Art. 62. A repressão das infracções desta lei poderá ser requerida á autoridade competente por quem se considerar por ellas prejudicado.

Rio de Janeiro, 19 de janeiro de 1931, 110.º da Independência e 43.º da Republica. — **GETULIO VARGAS, — Francisco Campos.**

VII

Disposições Geraes

DECRETO N.º 20.377
DE 8 DE DEZEMBRO DE 1931 (*)

Aprova a regulamentação do exercicio da profissão farmaceutica no Brasil.

O Chefe do Governo Provisorio da Republica dos Estados Unidos do Brasil:

Resolve aprovar o regulamento anexo, que vai assinado pelo ministro de Estado da Educação e Saude Publica, para o exercicio da profissão farmaceutica no Brasil.

Rio de Janeiro, 8 de setembro de 1931, 110.º da Independencia e 43.º da Republica. — **GETULIO VARGAS. — Belisario Penna.**

REGULAMENTO A QUE SE REFERE O DECRETO N.º 20.377 DESTA DATA

CAPITULO I

Da Profissão Farmaceutica

Art. 1.º A profissão farmaceutica em todo o territorio nacional será exercida exclusivamente por farmaceutico diplomado por instituto de ensino oficial ou a este equiparado, cujo titulo ou diploma seja previamente registrado no Departamento Nacional de Saude Publica, no Distrito Federal, e nas repartições sanitarias competentes, nos Estados.

COMISSÃO PERMANENTE
261

§ 1.º O farmaceutico diplomado por instituto de ensino oficial ou oficializado de outro país fica em condições identicas ao diplomado por instituto de ensino oficial ou equiparado da Republica, desde que se habilite perante este, na fórma do respectivo regulamento.

§ 2.º São mantidos os reconhecimentos de diploma de farmaceuticos estrangeiros efetuados pelo Departamento Nacional de Saude Publica até a data do presente decreto.

Art. 2.º O exercicio da profissão farmaceutiva compreende:

a) a manipulação e o comercio dos medicamentos ou remedios magistrais;

b) a manipulação e o fabrico dos medicamentos galenicos e das especialidades farmaceuticas;

c) o comercio direto com o consumidor de todos os medicamentos oficiais, especialidades farmaceuticas, produtos quimicos, galenicos, biologicos, etc., e plantas de aplicações terapeuticas;

d) o fabrico dos produtos biologicos e quimicos oficinais;

e) as analises reclamadas pela clinica medica;

f) a função de quimico bromatologista, biologista e legista.

§ 1.º As atribuições das alineas **c** a **f** não são privativas do farmaceutico.

§ 2.º O fabrico de produtos biologicos a que se refere a alinea **d** só será permitido ao medico que não exerça a clinica.

Art. 3.º As atribuições estabelecidas no artigo precedente não podem ser exercidas por mandato nem representação.

Art. 4. Para cumprimento do art. 2.º, § 2.º, a inspetoria de Fiscalização do Exercicio da Medicina publicará, mensalmente, a relação dos medicos impedidos de exercer a clinica, por fabricarem produtos biologicos.

Art. 5.º O comercio da farmacia pode ser exercido por um profissional, individualmente ou em sociedade em nome coletivo, devendo, porém, todos os socios solidarios satisfazer as exigencias do art. 1.º deste regulamento.

§ 1.º As pessoas não diplomadas em farmacia, nas condições do citado art. 1.º, poderão fazer parte da sociedade apenas como socios comanditarios.

§ 2.º Excetuam-se do disposto no paragrafo anterior os medicos, nas localidades em que clinicarem, e as respectivas esposas, ás quais é expressamente proíbido o exercicio da farmacia sob qualquer forma salvo se forem farmaceuticas legalmente habilitadas, caso em que terão sua situação regida pelo art. 5º.

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

Art. 7.º As firmas proprietarias de farmacias 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. 8.º 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 tecnica efetiva um farmaceutico legalmente habilitado.

Art. 9.º 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 n.º 19.606, de 19 de janeiro de 1931.

Art. 10. Nas localidades onde em um raio de mais de seis quilometros de distancia 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.

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

§ 2.º A licença a que se refere este artigo será sempre concedida a titulo precario,

COMISSÕES PERMANENTES
262

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 n.º 19.606, terão os seus direitos assegurados dentro 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.

CAPITULO II

Do exercício da farmacia e sua fiscalização

Art. 13. A fiscalização do exercicio da farmacia fica centralizada no Departamento Nacional de Saude Publica, 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 lhes 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 recursos voluntário para o diretor geral do Departamento Nacional de Saúde Pública, sendo que os provenientes dos Estados serão encaminhados por intermédio da Inspetoria de Fiscalização do Exercício da Medicina.

Parágrafo unico. Estes recursos serão recebidos dentro do prazo de 60 dias, quando providos de atos e despachos das autoridades sanitárias estaduais e dentro de 45 dias, quando do inspetor da Fiscalização do Exercício 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 farmácia ou laboratório.

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

§ 1.º 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 titulo devidamente legalizado nas condições do art. 1.º

§ 2.º O requerimento será instruido com duas ou mais vias autenticas do contrato comercial, ou declaração de firma, quando esta fôr individual; essas declarações de firma, assim como os contratos e respectivos distratos, só serão registrados ou depositados nas Juntas Comerciais, depois de terem sido visados pela Inspetoria de Fiscalização do Exercicio da Medicina ou repartições sanitarias estaduais competentes.

Uma das vias, depois de registrada, ficará anexa ao requerimento.

§ 3.º O predio para instalação da farmacia deve satisfazer rigorosamente as disposições concernentes ás habitações em geral, do regulamento sanitario, particularmente as referentes á iluminação e arejamento das salas destinadas ao deposito de drogas e ao laboratorio, locais onde é proibido expressamente fazer dormitorio. O piso deve ser revestido de ladrilhos de côres claras, sobre camada de concreto, e as paredes, até um e meio metro de altura, de azulejos brancos.

§ 4.º No laboratorio da farmacia, é obrigatoria a instalação de pia com água corrente, filtro de vela sob pressão, de qualquer tipo, deposito para água filtrada, e de mesa para manipulação, com tampo de marmore, lava ou substancia similar, assente sobre pés metalicos ou de outra natureza que não prejudique a limpeza.

Art. 18. O funcionamento da farmacia, depois de instalada, só poderá ser autorizado, se o inspetor de farmacia ou a autoridade competente verificar e informar:

a) que está provida das drogas, vasilhame e utensilios constantes das tabelas organizadas pelo Departamento Nacional de Saúde Pública ou repartições sanitarias estaduais;

b) que possue devidamente aferido o material instrumental indispensavel ao funcionamento regular de seu laboratorio inclusive realização dos ensaios estabelecidos na Farmacopéa Brasileira, de acôrdo com a relação incluida na tabela de drogas.

c) que os medicamentos e drogas e vasilhame empregados na manipulação se acham contidos em armarios ou armações

263

envidraçadas e fechadas, livres de poeiras e contaminação;

d) que a sala destinada á manipulação, isto é, o laboratorio farmaceutico, tenha uma área minima de 12 m²;

e) que possue armario ou cofre, fechado a chave, onde conserva guardados os toxicos e entorpecentes;

f) que está aparelhada com os dois livros de modelo aprovado pelo Departamento Nacional de Saúde Pública, destinados á transcrição do receituario e ao registro de entrada e saida de toxicos, entorpecentes e hipnoticos, de acôrdo com a legislação respectiva, e legalizados com os termos de abertura e encerramento assinados pelo Inspetor de Fiscalização do Exercicio da Medicina e com a rubrica de todas as suas folhas, pela autoridade competente ou um de seus auxiliares designado para isso.

Art. 19. No caso de substituição de farmaceutico responsavel das farmacias a que se refere o art. 7, deverá ser apresentado contrato comercial ou contrato bilateral firmado pelo proprietario e pelo farmaceutico. Esse contrato, no qual figurarão obrigatoriamente os vencimentos do farmaceutico, a declaração de sua responsabilidade e a de que o proprietario se compromete a fornecer tudo que fôr necessario para o funcionamento do estabelecimento de acôrdo com o regulamento sanitario, será registrado conforme sua natureza no Registro de Titulos e Documentos ou na Junta Comercial depois de ser visado pela autoridade sanitaria competente.

Paragrafo unico. A baixa do farmaceutico não será concedida sem a apresentação de distrato que invalide o contrato, salvo casos especiais, a juizo da autoridade, não podendo a farmacia funcionar sem que tenha substituto.

Art. 20. A autorização para funcionamento de farmacia, no caso de sociedade comercial composta de dois ou mais socios solidarios farmaceuticos, póde ser concedida a todos, mediante solicitação de cada um e respectiva licença, que não póde ser transferida a qualquer título.

Art. 21. As licenças de farmacia serão renovadas anualmente sob pena de multa de 500$000 e o dobro nas reincidencias, requerida a renovação até 31 de março de cada ano.

Paragrafo unico. O talão de licença ficará sempre na farmacia, em logar bem visivel.

Art. 22. O farmaceutico que não conservar sua farmacia em estado de asseio ou satisfazendo as exigencias do art. 18, será passivel de multa de 500$000. Na reincidencia, pagará multa em dobro, podendo serlhe cassada a licença.

Art. 23. O farmaceutico que sem licença do Departamento Nacional de Saúde Pública ou das autoridades sanitarias estaduais abrir farmacia e exercer a profissão, incorrerá na multa de 1:000$000, sendo fechada a farmacia até que obtenha licença.

Art. 24. A recusa do exame da farmacia, sujeitará o farmaceutico e o seu proprietario 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 farmacia é considerada farmacia autonoma, ficando sua instalação e funcionamento subordinados ás disposições dos artigos dêste regulamento.

Art. 26. O proprietario da farmacia é responsavel pêlas irregularidades que nela ocorrerem a 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 logar de acesso tambem pela farmacia.

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 toxicos 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, e o dobro nas reincidencias.

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

ORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
264
D.

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. É 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 oficinais 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 ultima 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 incluida 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, a juizo do diretor do Departamento Nacional de Saúde Pública.

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 necessarios 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.

CAPITULO 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.

§ 1.º Quando na receita estiver incluida substancia ativa, o farmaceutico a assinará antes de devolvê-la, juntamente com a medicação, ao cliente, ou de arquivá-la, nos casos determinados.

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

Art. 142. Na ausencia do farmaceutico não poderá ser aviada receita que dependa de manipulação, e em que figure substancia ativa, devendo ser esta praticada pessoalmente pelo farmaceutico ou sob sua direta fiscalização, exceto nos casos de comprovada urgencia.

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

Art. 44. As receitas deverão ser escritas a tinta, por extensão, legivelmente, em vernaculo, nelas constando o nome e residencia do doente, bem como a residência 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 Publica, no Distrito Federal, e repartições sanitarias competentes nos Estados, farão pu-

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - CD
965

dicar mensal ou trimestralmente, no órgão oficial respectivo.

Paragrafo único. É 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 se destina a medicação, o local onde se encontra, bem como o respectivo dono, mencionando 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 forma de codigo ou de número.

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

Art. 52. Os dizeres das receitas serão transcritos integralmente no rótulo 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 numero do predio onde funciona, o nome do farmaceutico responsável, 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 fórma a impedir o abrimento sem a sua dilaceração.

Art. 55. O farmaceutico na preparação dos medicamentos magistrais e oficinais e na autenticação das drogas, produtos quimicos biologicos e congeneres que adquirir, deverá guiar-se pela Farmacopéia 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 reincidências.

Parágrafo unico. Em egual penalidade incorrerão o farmaceutico e o dentista ou parteira, no caso de aviamento de receita fora das condições em que aos dois ultimos profissionais é permitido receitar.

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

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

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

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

CAPITULO IV

Dos Laboratorios Farmaceuticos Privativos de Casas de Saude, Hospitais, Associações Beneficentes e Congeneres

Art. 59. Os laboratorios farmaceuticos das casas de saúde, associações beneficentes, sanatorios, estabelecimentos religiosos, ordens terceiras, cooperativas e associações congeneres, acham-se sujeitos á fiscalização da Inspetoria de Fiscalização do Exercicio da Medicina ou da autoridade estadual competente, obedecendo o seu funcionamento ás exigencias estabelecidas para as farmacias abertas ao público.

Art. 60. Os laboratorios farmaceuticos pertencentes a hospitais, casas de saúde, sanatorios, estabelecimentos religiosos, or-

COMISSÕES PERMANENTES
266

dens terceiras, cooperativas, sociedades beneficentes e congeneres, bem como os pertencentes a companhias ou emprezas para uso de seus associados ou empregados, não poderão expressamente transigir com terceiros, alheios aos estabelecimentos a que pertencerem.

CAPITULO V

Das Drogarias e Depositos de Drogas

Art. 61. Nenhuma drogaria, ou deposito 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 juizo da autoridade sanitaria, 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 farmaceuticas, drogas, produtos quimicos para uso farmaceutico e preparados biologicos, só será permitida a quem possuir licença do Departamento Nacional de Saúde Pública. Os proprietarios de estabelecimentos desta natureza, farmacias, laboratorios, institutos cientificos, fabricas, usinas, drogarias e depositos que funcionarem sem licença serão punidos com a multa de 500$ a 1:000$ e fechamento do estabelecimento até a sua legalização.

Art. 65. O predio destinado a drogaria deve satisfazer rigorosamente as exigencias do regulamento sanitario, devendo as salas de deposito de drogas ter o piso revestido de ladrilhos de côres claras sôbre camada de concreto, e as paredes impermeabilizadas até a altura de dois metros e ser provido de armações ou armarios que permitam o acondicionamento dos produtos, em condições regulares.

Paragrafo unico. Não é permitido utilizar o recinto do estabelecimento para misteres estranhos a seus fins.

Art. 66. Os medicamentos licenciados para serem vendidos sómente sob prescrição medica e as drogas constantes da tabela organizada pelo Departamento Nacional de Saúde Pública só poderão ser vendidos pelas drogarias a outras drogarias, a farmacias 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 depositos de drogas, laboratorios e farmacias, terão obrigatoriamente um livro para registro de toxicos, entorpecentes, hipnoticos e hipnossedantes, ficando subordinados ainda ás disposições dêste regulamento quanto a estes produtos ou substancias, assim como ás instruções especiais a respeito.

Art. 68. É terminantemente proibido ás drogarias manipular ou vender formulas magistrais, fazer preparados oficinais e exercer, enfim, qualquer ato privativo da profissão de farmaceutico.

Art. 69. Nas pequenas cidades, o comercio de drogas e medicamentos só será permitido ás farmacias.

Art. 70. Os produtos destinados á agricultura, á pecuaria e á higiene poderão tambem ser vendidos por estabelecimentos especializados.

Art. 71. As drogas deverão ser vendidas nos vidros e envoltorios originais, tal como forem acondicionados pelos fabricantes.

Paragrafo unico. Para retalhá-las é necessario ser a drogaria dirigida por farmaceutico legalmente habilitado, e cujos rotulos trarão o seu nome.

Art. 72. Para os efeitos dêste regulamento, entende-se por deposito de drogas o estabelecimento que unicamente negocia com um limitado número de produtos quimicos ou especialidades farmaceuticas.

Paragrafo unico. Tais estabelecimentos são regidos pelas disposições relativas ás drogarias.

Art. 73. A transferencia de predio de drogaria e depositos, rege-se pelas disposições relativas á das farmacias.

CAPITULO VI

Das Hervanarias

Art. 74. O comercio das plantas medicinais por atacado é privativo das farmacias e drogarias, cabendo exclusivamente ás primeiras vender ao público tais plantas a varejo, quando não sejam toxicas.

Art. 75. Serão respeitados os direitos dos atuais proprietarios das hervanarias existentes, até que haja modificação na sua propriedade, sendo então cassadas as licenças concedidas.

COORD. DE COMIS. PERMANENTES
267

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

§ 2.º É proibido ás hervanarias negociar com objetos de cera, colares, fetiches, e outros que se relacionem com praticas de fetichismo e curandeirismo.

§ 3.º 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 terapeutica e entregues ao consumo com o mesmo nome vulgar de outras terapeuticamente ativas, serão apreendidas e inutilizadas, sendo os infratores punidos com o disposto neste regulamento quanto a substancias, corpos ou produtos alterados ou falsificados.

CAPITULO VII

Dos Laboratorios de Analises e Pesquisas

Art. 77. Todo laboratorio de analises e pesquisas, quer para fim industrial farmaceutico, quer para fins clinicos, para elucidadão de diagnostico ou fabrico de vacinas, só poderá transigir com o público quando licenciado pelo Departamento Nacional de Saúde Pública, por intermedio da Inspetoria de Fiscalização do Exercicio da Medicina no Distrito Federal, ou pelas autoridades sanitarias competentes nos Estados.

Art. 78. Esta licença só será concedida a profissional habilitado, com titulo de quimico, engenheiro, medico ou farmaceutico, registrado no Departamento Nacional de Saúde Pública no Distrito Federal ou autoridades estaduais competentes.

Paragrafo unico. 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 acôrdo com estas disposições.

Art. 80. A licença de que trata o art. 77 é independente de qualquer outra, concedida a laboratorio industrial, farmacia ou outro estabelecimento, podendo uma mesma firma possui-los conjuntamente.

Art. 81. O funcionamento de laboratorio de analises e pesquisas só será concedido, após ter a autoridade fiscalizadora informado:

a) que a dependencia do predio onde fôr instalada satisfaz as exigencias das disposições concernentes ás habitações em geral, do regulamento sanitário, particularmente ás referentes a iluminação e arejamento;

b) que as paredes se acham revestidas de azulejos brancos, no minimo até dois metros de altura;

c) que possue pia com agua corrente e mesas revestidas de marmore, lava, azulejos ou substancia similar impermeavel;

d) que está provido dos utensilios, vasilhames, aparelhos e substancias necessarias ao fim a que se destina.

Art. 82. O profissional licenciado perante o Departamento Nacional de Saúde Pública no Distrito Federal ou autoridades estaduais competentes, para dirigir laboratorio de analises e pesquisas, deverá, quando não for proprietario, possuir contrato com a firma proprietaria, visado na repartição fiscalizadora e registrado competentemente.

Art. 83. Os laboratorios de analise que estiverem em más condições de asseio ou não observarem o disposto em qualquer dos artigos dêste regulamento, serão passiveis da multa de 200$ a 2:000$, o dobro nas reincidencias, podendo ser cassada sua licença a juizo da autoridade competente.

CAPITULO VIII

Da Industria Quimica e Farmaceutica em Geral

Art. 84. A industria farmaceutica propriamente dita compreende a manipulação e o fabrico dos agentes medicamentosos de qualquer especie, quimicos, galenicos, biologicos, etc., formando duas classes: produtos oficinais, e especialidades farmaceuticas.

Paragrafo unico. A fabricação de produtos quimicos e biologicos não é privativa da industria farmaceutica.

Art. 85. Os produtos oficinais pódem ser preparados e vendidos pelas farmacias e laboratorios farmaceuticos devidamente licenciados, independentemente de licença especial.

Art. 86. Nenhum estabelecimento industrial farmaceutico ou laboratorio farmaceutico será aberto ao público sem prévia licença do Departamento Nacional de Saúde Pública, no Distrito Federal ou autoridade sanitaria competente nos Estados, e deverá

Lote: 48 Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
244

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
268

ter sempre na sua direção tecnica um farmaceutico legalmente habilitado.

Paragrafo unico. Quando se tratar de sociedade anonima ou por quotas deverá ter um diretor tecnico acionista ou quotista, farmaceutico legalmente habilitado.

Art. 87. Os estabelecimentos farmaceuticos industriais já existentes na data da entrada em vigor da presente lei ficam isentos das exigencias do artigo anterior, mantendo entretanto na sua direção tecnica efetiva um farmaceutico responsavel legalmente habilitado.

Art. 88. As filiais ou sucursais de fabrica ou laboratorios industriais farmaceuticos estabelecidos dentro ou fóra do país, são considerados fabricas e laboratorios autonomos, regulando-se a sua instalação e funcionamento pelo estabelecido para novas fabricas e laboratorios farmaceuticos.

Paragrafo unico. Não se incluem nas disposições dêste artigo os simples depositos ou representantes de venda e distribuição de produtos dêstes estabelecimentos sujeitos entretanto a licenciamento conforme determina êste regulamento.

Art. 89. As fabricas, usinas ou quaisquer estabelecimentos industriais onde se fabriquem, embalem, engarrafem, moam, triturem ou manipulem produtos quimicos, drogas, desinfetantes, antisepticos e congeneres, que possam servir para uso farmaceutico, necessitam para seu funcionamento, de licença do Departamento Nacional de Saúde Pública, por intermedio da Inspetoria de Fiscalização do Exercício da Medicina, ou das autoridades sanitarias dos Estados.

§ 1.º Essa licença será concedida á firma proprietaria do estabelecimento, desde que prove possuir como diretor tecnico ou gerente pessôa capaz de desempenhar tais funções, quer seja engenheiro, quimico, medico ou farmaceutico.

Art. 90. Para poder funcionar, os laboratorios farmaceuticos, quimicos e fabricas, usinas de produtos quimicos e quaisquer outros, deverão observar as disposições concernentes ás habitações em geral e especialmente as que se referem á Higiene Profissional e Industrial.

Art. 91. Os laboratorios industriais farmaceuticos, que fabricarem ou manipularem quaisquer produtos ou especialidades **injetaveis,** são expressamente obrigados a possuir sala ou camara assetica, onde manipulem tais substancias ou produtos.

§ 1.º Os existentes na data de publicação dêste regulamento que não as possuam terão o prazo maximo de 6 meses, sob pena de multa de 1:000$ a 2:000$ e ser cassada a licença do laboratório e das especialidades farmaceuticas injetaveis que fabricarem.

§ 2.º Deverão ainda possuir instrumental e aparelhagem precisos para o enchimento e esterilização perfeita dos solutos ou liquidos injetaveis.

Art. 92. Para os efeitos dêste regulamento, considera-se **sala ou camara assetica,** ao comportamento ou sala completamente isolada e calafetada, de paredes e tétos impermeabilizados e pintados a oleo ou esmalte, livre de objectos que possam provocar ou reter poeiras, com piso de ceramica ou ladrilho. As mesas serão de tampo de marmore, lava ou azulejos. Terá sómente o estritamento necessario ao fim a que se destina.

Art. 93. Os aparelhos, instrumentos, utensilos e vasilhame empregados no preparo, fabrico, envasilhamento ou acondicionamento das substancias, corpos ou produtos quaisquer, destinados a uso farmaceutico, deverão ser de material inocuo e inatacavel.

Art. 94. Nos estabelecimentos onde se fabriquem, preparem, vendam, acondicionem ou depositem quaisquer produtos ou substancias destinadas direta ou indiretamente ao uso farmaceutico, haverá sempre depositos metalicos, dotados de tampos de fecho hermetico, para a coleta de residuos.

Art. 95. Os empregados dos estabelecimentos industriais em que se preparem, fabriquem, acondicionem ou depositem quaisquer produtos, substancias ou corpos que se destinem direta ou indiretamente ao uso medico ou farmaceutico, são obrigados, sob pena de multa de 10$ a 100$ e o dobro nas reincidencias:

a) apresentar anualmente e toda vez que a autoridade sanitária fiscalizadora julgar conveniente atestado medico certificando não sofrer de doenças transmisssiveis;

b) exibir atestado de vacinação anti-variolica;

c) usar vestuario 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 renovados anualmente, solicitadas ás repartições competentes até 31 de março de cada ano.

Paragrafo unico. Os infratores pagarão a multa de 500$ e 1:000$ e o dobro nas reincidencias.

Lote: 48 Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
245

Art. 97. Os estabelecimentos de que tratam os artigos anteriores, ainda não licenciados na data de publicação dêste 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 socios ou diretores da sociedade, só poderão assumir esta responsabilidade perante as autoridades competentes com contrato bi-lateral, devidamente registrado no Registro de Titulos e Documentos.

Art. 99. É obrigatória a comunicação á Inspetoria de Fiscalização do Exercício da Medicina no Distrito Federal, ou ás autoridades sanitarias estaduais competentes da transferencia, mudança ou modificação de firma, substituição e ausencia 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.

Paragrafo unico. Os responsaveis e firmas proprietarias que não legalizarem perante as autoridades sanitarias competentes tais modificações, dentro do prazo de 30 dias, pagarão a multa de 500$ a 1:000$ e nas reincidencias o dobro, sendo fechado o estabelecimento até sua legalização.

Art. 100. Por ocasião da renovação da licença, o responsável pelo estabelecimento industrial, laboratorio farmaceutico ou farmacia deverá obrigatoriamente declarar quais as especialidades farmaceuticas que aí se fabricam e acondicionam, assim como quais os seus proprietários, responsaveis, datas e numeros das respectivas licenças.

Art. 101. As firmas proprietarias dos estabelecimentos enumerados nos artigos antecedentes respondem, perante as autoridades competentes, por qualquer irregularidade, falta ou infração verificada nessas casas á revelia do responsavel, assim como solidariamente com este, pelos seus átos.

Art. 102. É obrigatória a permanencia nos estabelecimentos industriais farmaceuticos ou laboratórios farmaceuticos, do farmaceutico responsáveis por ocasião do preparo e manipulação de liquidos injetaveis.

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 sanitario aos estabelecimentos devidamente licenciados, de acôrdo com este regulamento.

Art. 104. Os fabricantes de produtos e especialidades farmaceuticas, 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.

CAPITULO IX

Das especialidades farmaceuticas

Art. 105. Especialidade farmaceutica, perante este regulamento, é toda fórmula farmaceutica invariavel, com denominação especial, para ser dada ao comércio em embalagem original.

Art. 106. A especialidade farmaceutica 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 farmaceutico habilitado.

§ 1.º Tratando-se de um produto biologico, poderá também ser requerida por médico habilitado perante este Departamento.

§ 2.º Não sendo o requerente proprietario ou socio da firma proprietaria da especialidade, juntará a seu requerimento duas vias de contrato bi-lateral feito com o proprietario e registrado no Registro de Títulos e Documentos.

Art. 107. O requerimento a que se refere o artigo antecedente deverá ser acompanhado de um relatorio autenticado pelo responsavel 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 necessaria, e modo de preparar e usar, as indicações terapeuticas e os processos de caracterização e doseamento dos agentes terapeuticos novos que encerre a fórmula.

Paragrafo unico. O requerimento deverá ser ainda instruido:

a) com a declaração do registro no Departamento Nacional de Saúde Pública do titulo ou diploma do requerente;

b) com as amostras do produto necessarias ás analises e experiencias que a autoridade sanitaria julgar necessarias;

c) com recibo do deposito da taxa de analise;

d) com a indicação do laboratorio ou farmacia onde será fabricada, manipulada ou acondicionada;

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
270

e) com a prova de achar-se esse estabelecimento devidamente licenciado.

Art. 108. Para licenciamento das especialidades farmaceuticas de procedencia estrangeira será exigido mais, além das condições referidas, o seguinte:

a) a ação terapeutica desses produtos deve estar comprovada no país de origem, pelo uso ininterrupto de mais de um ano;

b) o profissional responsavel que assina o relatorio deve comprovar sua competencia legal no país de procedencia;

c) todos os documentos deverão ser legalizados pelas autoridades competentes, anexando-lhes traduções em vernaculo 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 ás disposições dêste regulamento.

Art. 109. Compete ao Departamento Nacional de Saúde Pública determinar as declarações que devam e possam ser impressas nos rotulos e bulas ou prospetos das especialidades farmaceuticas.

§ 1.º Em certos casos, especificados em instruções, devem ser apresentados os dizeres dos rotulos e das bulas, para a necessaria aprovação.

Art. 110. Além das exigencias gerais para concessão de licenças de especialidades farmaceuticas, as que se destinarem ao tratamento da tuberculose, da lepra e das doenças venereas só serão licenciadas depois de emitido parecer pelas Inspetorias de Profilaxia da Tuberculose e da Lepra e das Doenças Venereas.

Art. 111. Só mediante receita médica poderão ser vendidas ao público as especialidades farmaceuticas licenciadas com essa restrição.

Art. 112. É terminantemente proibido anunciar, vender, fabricar ou manipular preparados secretos e atribuir aos licenciados propriedades curativas ou higienicas 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 Farmacopéa Brasileira, nem licenciados pelo Departamento Nacional de Saúde Pública.

Art. 114. O licenciamento das especialidades farmaceuticas é válido por 5 anos.

Paragrafo unico. Findo este prazo deverá ser requerida a revalidação da licença, dentro de 6 meses, terminados os quais a mesma caducará.

Art. 115. As especialidades farmaceuticas, cujo licenciamento datar de mais de 5 anos, teem o prazo de um ano, a partir da data da publicação dêste regulamento, para revalidação da respectiva licença, findo o qual será cassado o licenciamento.

Art. 116. As especialidades farmaceuticas licenciadas não podem ser preparadas senão em farmacias, laboratorios ou fabricas, instalados e licenciados de acôrdo com as exigencias dêste regulamento.

Art. 117. As especialidades farmaceuticas trarão impressos nos rotulos ou etiquêtas, em lingua portuguesa, o nome do farmaceutico, ou do médico responsavel quando se tratar de produto biologico, a indicação das substancias ativas da fórmula, ou a fórmula integral, quando assim fôr determinado na licença, com as doses no sistema métrico decimal, a data do licenciamento, a séde do laboratório ou fabrica, o nome do fabricante e a indicação da exigência de venda sob prescrição médica, si assim fôr 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 farmaceuticas, e poderá exigir a modificação de sua fórmula quando ficar demonstrado, pelo progresso da ciencia, que o preparado, substancia ou produto licenciado, julgado até então terapeuticamente util, é nocivo à saúde ou não preenche as indicações a que se propõe.

§ 1.º Verificado encontrar-se um preparado em contravenção às formulas licenciadas, será apreendido e inutilizado o seu estóque, e cassada a respectiva licença.

§ 2.º Aos interessados não assistirá direito algum de reclamar perdas e danos resultantes de tais medidas.

Art. 119. Sómente os farmaceuticos ou medicos legalmente habilitados as firmas proprietarias de estabelecimentos isntalados de acôrdo com as exigências dêste regulamento para a exploração da indústria farmaceutica e as firmas estrangeiras habilitadas a licenciar especialidades farmaceuticas pelo Departamento Nacional de Saúde Publica, poderão registrar, na repartição competente, marcas de fabrica para tais produtos.

§ 1.º Só será concedido o registro de marcas de fabrica de especialidades farmaceuticas pela repartição competente,

Lote: 48 Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
246

quando o requerente juntar à sua petição, certidão do Departamento Nacional de Saúde Pública no Distrito Federal ou da autoridade sanitaria competente nos Estados, de que preenche as condições deste artigo ou se refira a documento habil juntado em processo anterior.

§ 2.º Só será concedido arquivamento ás marcas internacionais que se refiram a especialidades farmaceuticas quando preencham os seus depositantes as condições exigidas por êste artigo.

Art. 120. É proibido vender medicamentos anti-concepcionais ou anunciar em termos de indusam a êste fim, produtos que possam ser aplicados como tais, sob pena de multa de 500$, dobrando nas reincidencias.

Art. 121. O responsável é o proprietario de especialidades farmaceuticas que consignar nos rotulos, anuncios, bulas ou prospetos, propriedades ou efeitos não aceitos ou não admitidos pelo Departamento Nacional de Saúde Pública, por ocasião do licenciamento, ou não satisfizerem as exigencias da licença, pagarão a multa de 200$ a 500$, dobrando nas reincidencias, podendo ser cassada a licença.

Art. 122. Os anuncios das especialidades farmaceuticas, fóra dos jornais cientificos e das publicações tecnicas, limitar-se-ão exclusivamente aos termos da licença concedida pelo Departamento Nacional de Saúde Pública.

Art. 123. É expressamente proibido o anuncio de especialidades farmaceuticas por meio das suas indicações terapeuticas, com insinuação de respostas por intermedio de caixas postais, institutos, residencias e outros meios. Os proprietarios ou responsabeis pelos preparados que infringirem êste artigo e o precedente serão punidos com a multa de 200$ a 500$, cassando-se a licença nas reincidencias.

Art. 124. Os preparados farmaceuticos indicados nas doenças de notificação compulsoria serão licenciados sob a condição de ser vendidos sob prescrição medica.

Art. 125. É expressamente proibida a importação de especialidades farmaceuticas procedente de país que não permita a entrada e o consumo em seu territorio dos produtos da indústria farmaceutica brasileira, em reciprocidade de tratamento, sem prejuizo das demais disposições dêste regulamento.

Art. 126. Sempre que um preparado farmaceutico mudar de proprietario ou de responsável deverá ser requerida transferencia 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 fôr concedida licença ao novo profissional, que deverá apresentar o relatorio, observando o disposto no art. 107.

Art. 127. Os medicamentos oficiais só estarão sujeitos a licenciamento, quando modificados em sua composição e vendidos sob denominação diversa das constantes na farmacopéa.

Art. 128. Os preparados farmaceuticos importados que não estiverem devidamente licenciados pelo Departamento Nacional de Saúde Pública não poderão sair das alfandegas, competindo ao interessado satisfazer as exigencias 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 diarios 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 Sôros, Vacinas e outros produtos Biologicos

Art. 130. Os sôros, vacinas e demais produtos biologicos, não poderão ser vendidos, no territorio brasileiro, sem prévia licença do Departamento Nacional de Saúde Pública.

§ 1.º Dispensam-na os produtos de institutos oficiais; e, quando possuam idoneidade tecnica, a juízo do Departamento os dos oficialmente reconhecidos.

§ 2.º A licença será requerida pelo responsavel do instituto ou laboratorio, mediante apresentação de um relatorio em que consigne a tecnica da preparação, o modo de usar e a indicação do produto, devendo o pedido ser acompanhado das amostras necessarias à análise.

§ 3.º As infrações dêste artigo serão punidas com a multa de 500$ a 1:000$, além da apreensão dos produtos até a satisfação das exigencias regulamentares.

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

Paragrafo unico. Os produtos de laboratorios e institutos particulares encontrados em desacôrdo com êste artigo, sujeitam

COMISSÕES PERMANENTES
272
- SD -

os infratores à 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.

§ 1.º 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.

§ 2.º 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 pesquizas 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.

§ 1.º 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.

§ 2.º 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, constituida 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 Alfendega do Rio de Janeiro e pêlas dos Estados em que existam institutos oficiais, congeneres 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 pesquizas para a licença prévia só terão início depois do pagamento da taxa respectiva no Instituto Oswaldo Cruz.

Art. 138. Os institutos oficiais que verificarem, na analise dos produtos de outros institutos congeneres, 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 providencias.

Pragrafo único. No caso dêste artigo o diretor geral do Departamento Nacional de Saúde Pública solicitará ao Ministerio da Educação e Saúde Pública as providencias administrativas que se façam necessarias.

Art. 139. Nenhuma pena se imporá ao importador ou fabricante pêlas alterações imputaveis à 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 biologicos alteraveis pela ação do tempo, deverão trazer consignado nos rotulos a data do fabrico, bem como o prazo maximo do seu valor terapeutico.

Art. 141. O Departamento Nacional de Saúde Pública poderá proibir a colocação no mercado dos sôros, vacinas e produtos poterapicos 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 analises do sôros, vacinas e outros produtos biologicos serão regidos pêlas instruções expedidas pelo Ministro da Educação e Saúde Pública.

CAPÍTULO XI

Dos Antiséticos, Desinfetantes, Produtos de Higiene e Tocador

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

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

Art. 144. Os cosmeticos, produtos de higiene e toucador a que sejam atribuidas

273

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 antiséticos 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 à 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 gazeificação 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 de Saúde Pública achar conveniente, mandará proceder analise e a verificar as condições de captação e exploração da agua mineral.

Art. 151. As aguas minerais de procedencia estrangeira deverão ter um representante no pais, 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 ou licenciamento, serão passiveis 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 farmaceutica que os contenha, sem receita medica ou requisição formulada 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 modêlo 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, co ma 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 eftuadas.

Art. 156. Os responsáveis 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

Caixa: 78
Lote: 48
PL Nº 1598/1973
247

COMISSÕES PERMANENTES 274

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 fórma de pastilhas, discoides e pilulas, e sim, obrigatoriamente, a de triangulos, losangos e bastonetes, afim de evitar confusão com os cumprimidos e outras fórmas adotadas na preparação dos produtos farmaceuticos de uso interno.

Art. 159. As substancias toxicas entorpecentes e hipnoticas e especialidades farmaceuticas que as contenham só poderão ser vendidas em leilão, quando, avisada a Inspetoria de Fiscalização do Exercício da Medicina ou a autoridades estadual competente, achar-se presente no ato do leilão um inspetor ou subinspetor 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 oficinais e as especialidades farmaceuticas contendo entorpecentes, sob a fórma 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.

§ 1.º Esta licença será de 500$000.

§ 2.º 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 forma 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 medicamentos, drogas produtos quimicos, oficinais, 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 oficiais e onde quer que se encontrem, para serem analisados pelos quimicos da inspetoria ou outros tecnicos de laboratorios oficiais ou idoneos, a juizo da autoridade competente.

§ 1.º 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 responsável, e ondse se especifique a natureza e outras caracteristicas do produto. Este, será colocado em duplicatas, em envolucros que levarão as assinaturas e dizeres, ficando um ou mais, contendo as duplicatas do produto, em poder da parte, para sua defesa e contraprova da analise a ser feita.

§ 2.º 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.

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

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

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

Paragrafo unico. Recebido êste, o interessado dentro de 48 horas poderá contestar o resultado da analise 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 analise ou exame da contraprova ou pericia contraditoria será proce-

Lote: 48 Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
248

dida 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 Exercicio da Medicina ou pela autoridade sanitaria estadual competente.

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

§ 2.º O resultado obtido ficará consignado em um relatorio em duplicata, assinado por todos os 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 Saude Publica, cabendo á parte recorrer, em ultima instancia, para o ministro da Educação e Saude Publica.

Art. 169. O depositario ou a firma depositaria de que fala o art. 163, § 2.º, 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 das substancias analisadas serão inutilizadas, si não forem reclamadas pelos interessados no prazo de 60 dias, contados da data da terminação da analise.

§ 1.º Tais produtos só serão restituidos mediante recibo e a quem apresentar documentos que prove ter sido paga a analise.

§ 2.º As amostras das substancias ou produtos condenados ou julgados improprios para o consumo, em desacôrdo com a formula licenciada, com os dizeres do rotulo ou com as exigencias da Farmacopéa Brasileira, não serão restituidas.

Art. 171. Salvo para atender ao serviço da Inspetoria de Fiscalização do Exercicio da Medicina e ás solicitações das demais autoridades competentes, as analises só poderão ser realizadas depois que o interessado tenha pago a taxa no Tesouro, por meio de guia extraída no Departamento Nacional de Saude Publica.

CAPITULO XV

Das fraudes e sua repressão

Art. 172. Para os efeitos deste regulamento consideram-se substancias, ou produtos alterados, adulterados, falsificados ou improprios para o uso farmaceutico, as formulas, medicamentosas, drogas, produtos quimicos, galenicos, biologicos, de toucador, antiseticos, desinfetantes, especialidades farmaceuticas e quaisquer outras congeneres:

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 substituido 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 satisfazerem as exigencias da Farmacopéa Brasileira, portanto improprios para o uso a que se destinam.

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

§ 2.º Não será imposta multa por deterioração provinha 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 farmaceutico, a pessoa, firma ou empresa proprietaria de farmacia, laboratorio, drogaria, hervanaria, deposito, fabrica, e outro qualquer estabelecimento ou mesmo qualquer particular que fabricar, vender, acondicionar ou expôr ao consumo quaisquer substancias, corpos ou produtos alterados, adulterados, falsificados, ou improprios ao consumo, enumerados no art. 172, e suas letras **a**, **b** e **c**.

§ 1.º A obrigação de indenizar o dano causado por estes delitos independente do processo e julgamento da ação criminal.

§ 2.º Os crimes de fraude de substancias e produtos quaisquer, definidos neste regulamento e nas leis congeneres, são inafiançaveis, cabendo as pericias ás repartições tecnicas do Departamento Nacional de Saude Publica ou as autoridades sanitarias estaduais competentes, na falta daquelas.

Art. 174. O procurador dos Feitos da Saude Publica procederá **ex-officio**, nos casos dos crimes previstos neste regulamento, quando a repartição competente do Departamento Nacional de Saude Publica lhe representar neste sentido, fornecendo-lhe os elementos necessarios para a denuncia.

Art. 175. Verificado em analise fiscal estar o produto procedente do estrangeiro em desacôrdo com as indicações do rotulo ou não preencher os fins a que se destina ou

COMISSÕES PERMANENTES
276

ter sido fraudado ou falsificado, além das penalidades que no caso caberão aos importadores, representantes do fabricante ou vendedor estrangeiro e aos vendedores da substancia, ficará interdita a entrada em territorio nacional dos produtos de tal marca ou fabricante.

Art. 176. São responsaveis nos caso previstos nos artigos precedentes:

1.º, o fabricante, produtor ou manipulador da substancia ou produto;

2.º, o que tiver sob sua guarda o artigo alterado, falsificado ou deteriorado;

3.º, o vendedor;

4.º, o proprietario da casa onde se encontra a substancia, desde que não o dono do produto;

5.º, o que tiver comprado a pessoa desconhecida, ou não lhe denuncie a procedencia.

Art. 177. Todas as drogas, produtos quimicos e quaisquer outras substancias expostas á venda em vasilhame ou pacote de qualquer natureza, serão rotulados.

§ 1.º O rotulo deverá trazer o nome do fabricante, o lugar da fabrica e a marca do produto e será disposto de tal modo que não possa ser substituido ou retirado.

§ 2.º As substancias encontradas em desacôrdo com o disposto acima serão apreendidas a analises e, quando consideradas **bôas para o consumo**, só poderão ser expostas á venda depois de cumprida a exigecia dêste artigo e paga a multa de 200$ a 1:000$000.

Art. 178. As drogas, produtos quimicos e outros, destinados a qualquer fim que não seja para **uso farmaceutico** ou quando em desacôrdo com as exigencias de Farmacopéa Brasileira, só poderão ser armazenados, manipulados ou expostos á venda quando em seus rotulos constar os dizeres "**improprio para o uso faramaceutico**", em letras maiusculas de dimensões iguais a das maiores constantes do rotulo, seguido da indicação do fim a que se destinam.

Art. 179. Para os efeitos dêste regulamento, será considerado **fabricante** ou **produtor,** todo individuo que rotular ou acondicionar quaisquer substancias, ou produtos, mesmo procedentes de outrem e vindo consignada no rotulo do acondicionador a procedencia da mercadoria.

Art. 180. Ao responsavel, á firma proprietaria 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 reincidencias, podendo tambem ser cassada a licença da casa, estabelecimento ou especialidade de farmaceutica é impedida a venda do produto causa da infração, e apreendido e inutilizado seu estoque, a juizo da autoridade sanitaria competente e sem prejuizo de qualquer ação criminal que lhe couber.

Paragrafo unico. Não caberá ao infrator direito algum de reclamar indenização da Fazenda Nacional pela aplicação e execução do disposto nos artigos, paragrafos e letras deste regulamento.

Rio de Janeiro, 8 de setembro de 1931. — **Belisario Penna,** diretor geral.

DECRETO N.º 20.627
DE 9 DE NOVEMBRO DE 1931

Retifica o Decreto n.º 19.606, de 19 de janeiro de 1931.

O Chefe do Governo Provisorio da República dos Estados Unidos do Brasil, atendendo ao que lhes expôs o Ministro de Estado da Educação e Saude Pública, e usando das atribuições que lhe confere o artigo 1.º do decreto n.º 19.398, de 11 de novembro de 1936.

Decreta:

Artigo unico. Os arts. 5.º, 8.º, 17 e 60 do decreto n. 19.606, de 19 de janeiro de 1931, passam a ter a seguinte redação:

Art. 5.º A profissão farmaceutica, ressalvadas as excepções estabelecidas na presente lei, será exercida em todo o território nacional exclusivamente por farmacêutico graduado ou diplomado por instituto de ensino oficial ou a este equiparado cujo título ou diploma seja préviamente registrado no Departamento Nacional de Saude Pública, e nas repartições sanitarias competentes, nos Estados.

Art. 8.º O comércio da farmacia será exercido, individualmente, ou em sociedade solidaria, ou por quotas, ou em comandita, por profissional que satisfaça as exigencias do art. 5.º desta lei, que deverá participar no mínimo, de trinta por cento do capital social.

Parágrafo único. Exceptuam-se do disposto neste artigo os médicos, nas localidades onde clinicarem, e as respectivas esposas, ás quais é expressamente proibido o exercício da farmácia sob qualquer fórma, salvo si forem farmaceuticas legalmente habilitadas.

Art. 17. Antes de aviada, a receita será transcrita literalmente no livro especial indicado no art. 13, letra **c,** inclusive nome e residencia do paciente e do profissional, bem como a idade do paciente, quando

Lote: 48
PL Nº 1598/1973
249
Caixa: 78

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - SF -
277

constar da receita, e a data em que esta fôr feita, assinado o livro diáriamente pelo farmaceutico responsavel tecnico.

Paragrafo unico. Toda receita contendo substancia entorpecente deverá ser assinada pelo farmaceutico responsável tecnico da farmacia.

Disposições gerais

Art. 60. O farmaceutico terá os auxiliares que julgar necessarios, de sua inteira confiança e responsabilidade.

Paragrafo unico. O farmaceutico, nos seus impedimentos até 60 dias, poderá ser substituido por outro farmaceutico legalmente habilitado, dando disso conhecimento á Inspetoria de Fiscalização do Exercício da Medicina e às repartições competentes nos Estados; quando, porém, o impedimento fôr além desse prazo, será necessaria licença especial da referida Inspetoria, ou das repartições competentes nos Estados.

Rio de Janeiro, 9 de novembro de 1931, 110.º da Independência e 43.º da Republica. **— GETULIO VARGAS. — Belisario Penna.**

DECRETO-LEI N.º 785
DE 25 DE AGOSTO DE 1969

Dispõe sobre infrações às normas relativas à saúde e respectivas penalidades.

O presidente da República no uso das atribuições que lhe confere o § 1.º do artigo 2.º do Ato Institucional número 5, de 13 de dezembro de 1968, decreta:

Art. 1.º As infrações às normas sanitárias regem-se pelo presente Decreto-lei, salvo determinação legal expressa e independentemente das sanções penais cabíveis.

Art. 2.º Considera-se infração, para o fim dêste Decreto-lei, a desobediência ou a inobservância ao disposto nas normas legais, regulamentares e outras que, por qualquer forma, se destinem a preservar a saúde.

Parágrafo único. Constituem, ainda, infrações, a fraude, a falsificação e a adulteração das matérias-primas e dos produtos farmacêuticos, dietéticos, produtos de higiene, perfumes, cosméticos e congêneres, saneantes e detergentes e seus congêneres quaisquer produtos, substâncias ou insumos e outros que interessem à saúde pública.

Art. 3.º As infrações serão apuradas em processo administrativo, iniciado com a lavratura do auto de infração, e as penalidades a serem impostas são as classificadas a seguir:

I — advertência;

II — multa;

III — apreensão e inutilização dos produtos;

IV — suspensão, impedimento ou interdição temporária definitiva;

V — denegação, cassação ou cancelamento de registro ou licenciamento;

VI — intervenção.

Art. 4.º Responde pela infração quem, de qualquer modo, cometer ou concorrer para sua prática ou dela se beneficiar.

Art. 5.º As penas previstas no artigo 3.º serão aplicadas pelas autoridades competentes do Ministério da Saúde e dos Serviços sanitários dos Estados, Territórios e Distrito Federal, conforme as atribuições que lhes são conferidas nas respectivas legislações ou por competência delegada através de convênios.

Art. 6.º As infrações serão a critério das autoridades sanitárias classificadas em leves, graves e gravíssimas.

Parágrafo único. Para a imposição das penalidades e a sua graduação, será levado em conta:

I — a maior ou menor gravidade de infração;

II — as suas circunstâncias atenuantes e agravantes;

III — os antecedentes do infrator com relação às disposições das leis sanitárias, de seus regulamentos e demais normas complementares.

Art. 7.º A pena de multa nas infrações consideradas leves, graves ou gravíssimas, a critério da autoridade sanitária, consiste no pagamento de uma soma em dinheiro, fixada sôbre o valor do maior salário-mínimo vigente no País, na seguinte proporção:

I — as infrações leves, de um têrço a três vezes;

II — as infrações graves, de quatro a seis vêzes;

III — as infrações gravíssimas, de sete a dez vêzes.

Art. 8.º São infrações de natureza sanitária:

I — construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios industriais farmacêuticos ou quaisquer outros estabelecimentos que interessem à medicina e à saúde pública, contrariando normas legais pertinentes à matéria;

278

Pena — multa de quatro a seis vezes o maior salário-mínimo vigente no País, e interdição temporária ou definitiva do estabelecimento ou intervenção, conforme o caso.

II — extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, comprar, vender, trocar ou ceder produtos, substâncias ou insumos, bem como utensílios ou aparelhos que interessem à medicina e à saúde pública, em desacôrdo com as normas legais vigentes;

Pena — multa de quatro a seis vêzes o maior salário-mínimo vigente no País, apreensão e inutilização dos produtos, suspensão ou interdição temporária ou definitiva, cancelamento do registro, licenciamento, autorização ou intervenção, conforme o caso.

III — exercer, sem habilitação ou autorização legal, ainda que a título gratuito, as profissões de enfermagem e funções auxiliares de nutricionista, obstetrix, protético, técnico de radiologia médica e auxiliar de radiologia médica, técnico de laboratório, laboratorista e auxiliar de laboratório, massagista, ótico prático e ótico em lentes de contato, pedicure e outras profissões congêneres, que sejam criadas pelo poder público e sujeitas a contrôle e fiscalização das autoridades sanitárias;

Pena — Multa de quatro a seis vêzes o maior salário-mínimo vigente no País, ou suspensão temporária ou definitiva do exercício profissional.

IV — cometer, no exercício das profissões enumeradas no inciso anterior, ação ou omissão em que haja propósito deliberado de iludir ou prejudicar, bem como, êrro cujo efeito não possa ser tolerado pelas circunstâncias que envolverem o fato;

Pena — multa de quatro a seis vêzes o maior salário-mínimo vigente no País, ou suspensão temporária ou definitiva do exercício profissional.

V — aviar receita ou vender medicamentos em desacôrdo com prescrições médicas;

Pena — multa de quatro a seis vêzes o maior salário-mínimo vigente no País, e/ou interdição temporária ou defintiva, cancelamento de licença, conforme o caso.

VI — deixar de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acôrdo com as normas legais ou regulamentares vigentes;

Pena — advertência ou multa de um têrço e três vêzes o maior salário-mínimo vigente no País.

VII — impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias;

Pena — advertência ou multa de quatro a seis vêzes o maior salário-mínimo vigente no País.

VIII — deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde;

Pena — advertência, multa de um têrço a dez vêzes o maior salário-mínimo vigente no País, apreensão e inutilização, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou defintiva, cassação ou cancelamento de registro ou licenciamento, ou intervenção;

IX — opor-se- à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias;

Pena — advertência ou multa de um têrço a três vêzes o maior salário-mínimo vigente no País.

X — obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções.

Pena — advertência ou multa de um têrço a três vêzes o maior salário-mínimo, vigente no País, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva.

XI — o não cumprimento de medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas emprêsas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves e veículos terrestres, nacionais ou estrangeiros;

Pena — multa de quatro a dez vêzes o maior salário-mínimo vigente no País, interdição temporária ou definitiva, apreensão, suspensão, impedimento temporário ou definitivo.

XII — a inobservância das exigências de saúde pública pertinente a imóveis, pelos seus proprietários, arrendatários, responsáveis ou ocupantes;

Pena — advertência ou multa de um têrço a três vêzes o maior salário-mínimo vigente no País, e/ou interdição temporária ou definitiva.

Art. 9.º A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e/ou a fixação de estrangeiros no País, implicará em impedimento ao desembarque pela autoridade sanitária competente.

COORD. DE
279

Parágrafo único. O estrangeiro que desembarque burlando a saúde pública será repatriado.

Art. 10. Quando aplicada a pena de multa o infrator será notificado para recolhê-la no prazo de 10 (dez) dias à Fazenda Nacional ou Estadual, conforme o caso.

§ 1.º A notificação será feita por intermédio do funcionário lotado no órgão competente ou mediante registro postal, e no caso de não ser localizado ou encontrado o infrator, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 2.º O não recolhimento da multa dentro do prazo fixado neste artigo, implicará na sua inscrição para cobrança judicial, na forma prescrita pelo art. 22 e seus parágrafos do Decreto-lei n.º 147, de 3 de fevereiro de 1967.

Art. 11. As multas previstas neste decreto-lei serão aplicadas em dôbro no caso de reincidência.

Art. 12. Verificada, em processo administrativo, a existência de fraude, falsificação ou adulteração de produtos, substâncias ou insumos e outros, deverá a autoridade sanitária competente ao proferir a sua decisão, determinar a sua inutilização.

Parágrafo único. A inutilização dos produtos, substâncias ou insumos e outros, sòmente deverá ser feita após o decurso de 20 (vinte) dias, contados da data da publicação da decisão condenatória irrecorrível, lavrado o competente têrmo de inutilização, que deverá ser assinado pela autoridade sanitária e pelo infrator ou seu substituto ou representante legal, devendo na recusa dêstes, ser o têrmo assinado por duas testemunhas.

Art. 13. Não são consideradas fraude, falsificação ou adulteração, as alterações havidas nos produtos, substâncias ou insumos e outros, em razão de causas, circunstâncias ou eventos naturais ou imprevisíveis, que vierem a determinar avaria ou deterioração.

§ 1.º Verificada a alteração nos casos previstos neste artigo, será notificado fabricante, manipulador, beneficiador ou acondicionador responsável, para que no prazo de 15 (quinze) dias, contados da data do recebimento da notificação, providencie o recolhimento dos produtos, substâncias ou insumos alterados.

§ 2.º O não atendimento à notificação mencionada no parágrafo anterior sujeitará o notificante às penalidades previstas no presente decreto-lei.

Art. 14. Das decisões das autoridades sanitárias caberá recurso àquelas que lhe sejam imediatamente superiores, exceto quanto à hipótese prevista no parágrafo único do art. 12.

§ 1.º O recurso será interposto dentro do prazo de 20 (vinte) dias, contados da data da publicação da decisão na imprensa oficial ou do conhecimento da parte ou de seu procurador à vista do processo, ou da notificação por escrito, sob registro postal.

§ 2.º O recurso, devidamente fundamentado será examinado pela própria autoridade recorrida a qual poderá reconsiderar a decisão anterior.

Art. 15. As infrações às disposições legais, regulamentares e outras, de ordem sanitária, regidas pelo presente Decreto-lei, prescrevem em 5 (cinco) anos.

§ 1.º A prescrição interrompe-se pela notificação ou outro ato da autoridade competente, visando a sua apuração e conseqüente imposição de pena.

§ 2.º Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

Art. 16. Êste Decreto-lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 25 de agôsto de 1969; 148.º da Independência e 81.º da República. — **A. COSTA E SILVA — Leonel Miranda.**

MENSAGEM N.º 356, DE 1973
DO PODER EXECUTIVO

Excelentíssimos Senhores Membros do Congresso Nacional:

Nos termos do artigo 51 da Constituição, e para ser apreciado nos prazos nele referidos, tenho a honra de submeter à elevada deliberação de Vossas Excelências, acompanhado de Exposição de Motivos do Senhor Ministro de Estado da Saúde, o anexo projeto de lei que "dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências".

Brasília, em 17 de outubro de 1973. — **Emílio G. Médici.**

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS N.º 186/Bsb, DE 8 DE AGOSTO DE 1973 DO SENHOR MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE.

Excelentíssimo Senhor Presidente da República:

A pedido desta Pasta, através da Mensagem n.º 257/72, Vossa Excelência solicitou a retirada da de n.º 321, de 1970, relativa ao Projeto de Lei n.º 2.304/70 "que dispõe

COORD. DE 280

sobre a fiscalização sanitária do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências".

2. Dito projeto, elaborado na gestão do Ministro de Estado que nos antecedeu, apresentava algumas imperfeições de forma e fundo, tendo ensejado 56 emendas nas Comissões de Saúde e de Constituição e Justiça da Câmara dos Deputados.

3. No reexame do projeto original, verificou-se a procedência de algumas daquelas emendas, que mereceram acolhida no novo texto, contribuindo para o aperfeiçoamento da propositura.

4. Na nova redação dada ao projeto, este Ministério mantendo as linhas gerais da iniciativa anterior, teve em mira restabelecer o sentido fundamental da medida legislativa, qual seja o de regular o controle sanitário dos atos de comércio farmacêutico, buscando para esse fim normar as atividades e ações humanas, as condições e formas em que estas se realizam, assim como estabelecer um regime jurídico adequado de direitos e obrigações das pessoas envolvidas no problema, e fixar as exigências a que ficam submetidos certos bens no interesse da saúde pública.

5. Nesse sentido, o projeto estabelece conceitos e definições calcados em conhecimentos atuais, normas sobre licenciamento obrigatório dos estabelecimentos que exercem o comércio especializado, vedações e permissões, assistência e responsabilidade técnicas perante os órgãos sanitários, requisitos essenciais sobre o receituário, conduta dos agentes encarregados da ação fiscalizadora nas esferas dos governos federal, estadual e municipal, procedimentos especiais de ordem processual para a apuração de infrações e competências dos órgãos incumbidos do controle sanitário no setor.

6. Tendo em vista o interesse público, o art. 15 da nova proposição estabelece, apenas, que as farmácias e drogarias deverão ter responsáveis técnicos, devidamente inscritos nos Conselhos de Farmácia, na forma da lei especial disciplinadora do exercício profissional; que esse responsável, ou seu substituto deverá estar presente durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento; que nas localidades desprovidas de recursos, a inexistência ou impedimento de farmacêutico poderá a autoridade sanitária, em caráter excepcional, licenciar farmácia ou drogaria, sob a responsabilidade de outro técnico devidamente inscrito no Conselho.

7. De outro modo, sempre considerando o interesse da coletividade e a realidade brasileira, manteve-se a figura das "Unidades Volantes" a par dos "Postos de Medicamentos" estabelecimentos destinados exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais, constantes de relações elaboradas, pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia do Ministério da Saúde, para atendimento de comunidades desprovidas de farmácias ou drogarias, constituídas em pequenos núcleos habitacionais que surgem a cada instante nas novas áreas de desenvolvimento, ao longo de grandes rodovias ou rios. A medida pode ser considerada de alcance social, e sem maiores riscos para o público, visto como só determinados produtos poderão ser comercializados, os quais serão controlados pela autoridade sanitária, e em sendo industrializados, já possuem um responsável técnico pela sua fabricação.

8. Pelos mesmos fundamentos manteve-se o conceito de "Drogarias" como "estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais", repelindo a idéia de que estas só deveriam efetuar comércio por atacado. Tal concepção não condiz com a realidade em nosso País. A proibição de venda direta ao público àquelas e a permissão de venda por atacado às farmácias, propiciaria um aumento do custo do medicamento para o consumidor, uma vez que as drogarias seriam transformadas em mais um elemento intermediário entre os laboratórios fabricantes e os estabelecimentos de dispensação direta ao público. É evidente que as drogarias ao revenderem a mercadoria adquirida aos laboratórios, o fariam visando lucro, produzindo aumento de custo dos medicamentos. Outrossim, é notório que tanto as farmácias como as drogarias negociam, vendem, ou dispensam ao público especialidades farmacêuticas na sua quase totalidade já industrializadas. Poucas são as farmácias que manipulam atualmente fórmulas em seus laboratórios. Nessas condições, a assistência farmacêutica prestada ao público pelas duas espécies de estabelecimentos, na prática, são equivalentes.

9. A importância da fiscalização exercida sobre o comércio de medicamentos, como uma das formas de manifestação do poder de polícia é notória e está pacificada na ciência do Direito em todos os países, por isso que é através dele que o Estado, por limitações gerais e especiais impostas às pessoas físicas ou jurídicas, pode atuar preventiva e repreensivamente na defesa da saúde pública, impedindo ou reprimindo práticas nocivas.

281

10. Porque em matéria de polícia sanitária, predomina o interesse nacional sobre o local ou regional, nem por isso ficam os Estados, Municípios, Distrito Federal e Territórios tolhidos na ação que lhes é própria, constitucionalmente, para o exercício pleno do controle sanitário em seus territórios, aperfeiçoando cada vez mais os sistemas de fiscalização no setor.

11. Assim, o projeto de lei reserva às Unidades Federativas, como não podia deixar de ser, a importante missão controladora dos estabelecimentos e dos produtos nele expostos à venda ou entregues ao consumo, confiando-lhes o licenciamento dos primeiros e deixando ao Poder Federal o registro dos medicamentos.

12. No respeitante ao problema dos práticos e oficiais de farmácia este Ministério houve por bem manter a proposta anterior, dando-lhe nova redação, sendo de notar que o preceito havia sido aprovado, na ocasião, pelas Comissões de Constituição e Justiça e de Saúde da Câmara dos Deputados. A disposição consubstanciada no artigo 56 do projeto foi inserida no Capítulo VII, das Disposições Finais e Transitórias, dada a natureza dos efeitos a que se destina.

13. Nessas condições tenho a honra de submeter à elevada apreciação de Vossa Excelência o novo texto de anteprojeto de lei que atende, no entender desta Pasta, os interesses nacionais no campo da saúde pública, sem suscitar problemas de ordem econômica para o comércio ou para a população em geral, posto que consagra soluções baseadas na realidade brasileira.

14. Considerando a importância da matéria e o fato do projeto anterior ter sido retirado, por iniciativa do Poder Executivo, permito-me solicitar a Vossa Excelência, a conveniência de ser solicitada a apreciação da nova propositura, em caráter de urgência.

Aproveito a oportunidade para apresentar a Vossa Excelência meus protestos de elevada consideração e do mais profundo respeito e admiração. — **Mário Machado de Lemos.**

Of. n.º 485-SAP/73.

Em 17 de outubro de 1973.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Dayl de Almeida

MD. Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Brasília — DF.

Caixa: 78
Lote: 48
PL Nº 1598/1973
251

Excelentíssimo Senhor Primeiro-Secretário:

Tenho a honra de encaminhar a essa Secretaria a Mensagem do Excelentíssimo Senhor Presidente da República, acompanhada de Exposição de Motivos do Senhor Ministro de Estado da Saúde, relativa a projeto de lei que "dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências".

Aproveito a oportunidade para renovar a Vossa Excelência protestos de elevada estima e consideração. — **João Leitão de Abreu,** Ministro Extraordinário para os Assuntos do Gabinete Civil.

(*) Decreto n.º 20.377, de 8 de setembro de 1931 — Retificação publicada no **Diário Oficial** de 17 de setembro de 1931:

CAPÍTULO I

Da Profissão Farmaceutica

Art. 2.º letra c: onde se lê "medicamentos oficiais", leia-se "medicamentos oficinais".

Art. 7.º onde se lê: "As firmas proprietarias", leia-se "As firmas atuais proprietarias".

CAPÍTULO II

Do Exercício da Farmacia e sua Fiscalização

Art. 17, § 4.º: onde se lê "pés metalicos ou de autro natureza", leia-se "pés metalicos ou de outra natureza."

Art. 40. parágrafo único: onde se lê: "afim de obter o cetificado", leia-se "afim de obter o certificado".

CAPÍTULO VII

Dos Laboratorios de Analises e Pesquizas

Art. 77, onde se lê "pelas autoridades sanitaras competentes", leia-se "pelas autoridades sanitarias competentes".

Art. 83 "Os laboratorios de analises que estiverem em mas condições de asseio", leia-se "Os laboratorios de analises que estiverem funcionando em más condições de asseio".

CAPÍTULO VIII

Da Industria Quimica e Farmaceutica em Geral

Art. 94 onde se lê "Nos estabelecimentos onde se fabriquem, preparem, vendam, acondicionem os depósitos quaisquer produtos", leia-se "Nos estabelecimentos onde se fabriquem, preparem, vendam, acondicionem ou depositem quaisquer produtos".

Art. 99, parágrafo único; onde se lê "pagarão a multa de 500$ a 1:000$ e nas reencidencias o dobro", leia-se "pagarão a multa de 500$ a 1:000$ e nas reincidencias o dobro".

CAPÍTULO IX

Das Especialidades Farmaceuticas

Art. 107, onde se lê "o modo de preparar o usar", leia-se "o modo de preparar e usar".

Art. 120. onde se lê: "anti-concepcionais ou aunciar em termos" leia-se anti-concepcionais ou anunciar em termos".

Art. 123, onde se lê: É expressamente proibido o auncio de especialidades", leia-se "É expressamente proibido o anuncio de especialidades".

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
282

CAPÍTULO X

Da Fiscalização dos Sôros, Vacinas e outros Produtos Biologicos

Art. 138, paragrafo único: onde se lê "o diretor geral do Departamento Nacional de Saúde Pública solicitará ao Ministério", leia-se "o diretor geral do Departamento Nacional de Saúde Pública solicitará ao Ministro".

CAPÍTULO XI

Onde se lê: "Dos antiséticos desinfetantes, produtos de higiene e tocador", leia-se "Dos antiséticos, desinfetantes, produtos de higiene e toucador".

CAPÍTULO XIII

Dos Toxicos e Entorpecentes

Art. 153, onde se lê "sem receita médica ou requisição formulada", leia-se "sem receita médica ou requisição formada".

Art. 154, letra c: suprimir **responsável,** que foi repetido.

Art. 159, onde se lê: "ou a autoridades estadual", leia-se "ou a autoridade estadual".

Art. 163, § 3.º: onde se lê: "que pode ser o mesmo que apreensão", leia-se "que póde ser o mesmo de apreensão".

CAPÍTULO XV

Das Fraudes e sua Repressão

Art. 172, letra a: onde se lê "quando tenham sido misturado ao aconcionados", leia-se "quando tenham sido misturado ou acondicionados".

(Emendas oferecidas em plenário)

N.º 1

Suprimindo-se a letra **b** do art. 6.º, dê-se a seguinte redação ao item XI do art. 4.º:

> Art. 4.º — item XI — **Drogaria** — Estabelecimento de comércio, por atacado, de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

Justificação

Na legislação brasileira a drogaria sempre foi conceituada como estabelecimento de comércio por atacado, de drogas, medicamentos e insumos.

A finalidade da drogaria será de abastecer os estabelecimentos de dispensação de drogas, medicamentos, insumos e correlatos, em embalagens originais, tendo em vista que estes, geralmente não possuem capacidade de compra da quantidade mínima imposta pelos laboratórios industriais, para a manutenção e o reforço de seus estoques.

Por outro lado, a uniformidade de preços, estabelecida para todo o País através de ato da autoridade competente, elimina o conceito de que as drogarias vendem por preço inferior ao da farmácia. Ao mesmo tempo, essa uniformidade invalida a alegação de que o regime vigente, isto é, o de que a drogaria é, tão-somente, estabelecimento de venda por atacado, constituiria fator de encarecimento do custo dos medicamentos.

A classificação das drogarias como estabelecimento de dispensação cria danosa concorrência às farmácias pelo fato de serem menores e menos onerosas as exigências de suas instalações, sem prestarem, ainda, assistência farmacêutica às comunidades.

Sala das Sessões, em 25 de outubro de 1973. — **Josias Leite.**

N.º 2

Suprimam-se o item XIV do artigo 4.º e a letra **d** do art. 6.º.

Justificação

A supressão do item XIV do art. 4.º e da letra **d** do art. 6.º impõe-se face a inexeqüibilidade de controle de determinados produtos cujo uso pode levar à dependência física ou psíquica, controle em que o próprio Governo vivamente se empenha.

Sala das Sessões, em 25 de outubro de 1973. — **Luiz Losso.**

N.º 3

Eliminem-se o item XVII do artigo 4.º e o § 2.º do art. 5.º

Justificação

Os produtos dietéticos têm a sua disciplina legal, inclusive a conceituação prevista em diploma regulamentar específico (Decreto n.º 61.149, de 1967).

Nada justifica a repetição ou alteração parcial desses textos, dentro de uma nova lei de controle sanitário do comércio de medicamentos; muito menos do seu conceito e das áreas de sua comercialização ambos contidos no citado Decreto de 1967.

Sala das Sessões, em 25 de outubro de 1973. — **Ildélio Martins,** Relator.

N.º 4

Dê-se a seguinte redação ao § 1.º do art. 5.º:

> Artigo 5.º
>
> § 1.º O comércio de correlatos poderá ser exercido pelas farmácias e drogarias, observada a legislação específica, as disposições desta Lei e da supletiva dos Estados, Distrito Federal e Territórios.

Justificação

Na redação apresentada pelo Poder Executivo, o § 1.º do artigo 5.º incide em dois erros:

1.º) de técnica legislativa, na repetição apenas parcial e desnecessária do conceito

COORD. DE COMIS. PERMANENTES
283

de correlato, já amplamente definido para os efeitos da nova Lei, no item 5.º do artigo 4.º.

2.º) de mérito, na afirmação frontalmente adversa à legislação federal vigente sobre correlatos, que trata expressamente de seu comércio e impede radicalmente normas supletivas dos Estados, Distrito Federal e Territórios, **verbis gratia** produtos veterinários.

A emenda corrige estes erros.

Sala das Sessões, em 25 de outubro de 1973. — **Ildélio Martins.**

N.º 5

Ao art. 5.º, § 1.º

Onde se lê:

"poderá ser extensivo"

Leia-se:

"será extensivo".

Sala das Sessões, em 26 de outubro de 1973. — **João Guido.**

N.º 6

Dê-se nova redação ao § 2.º do art. 5.º

Artigo 5.º

§ 2.º A venda de produtos dietéticos licenciados pelo órgão sanitário federal será realizada nos estabelecimentos de dispensação.

Justificação

A disposição regulamentar vigente, impondo o licenciamento de determinados produtos dietéticos apenas pelo órgão sanitário federal indica a medida acauteladora do seu controle sanitário igualmente na venda, de modo a evitar distorções de consumo e sujeitando, ainda, a permanente fiscalização sanitária dos mesmos.

Sala das Sessões, em 25 de outubro de 1973. — **Josias Leite.**

N.º 7

Dê-se ao § 2.º do art. 5.º a seguinte redação:

"A venda de produtos dietéticos será realizada pelos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, pelas do comércio fixo."

Sala das Sessões, em 26 de outubro de 1973. — **João Guido.**

N.º 8

O § 1.º do artigo 16 passa a ter a seguinte redação:

Artigo 16

§ 1.º Os instrumentos e documentos referidos neste artigo, e suas alterações, deverão ser visados pelo Conselho Regional de Farmácia, antes do seu registro ou arquivamento na repartição competente.

Justificação

A substituição se justifica porque o controle prévio sobre as empresas que vão se constituir com o objetivo de ser explorada a atividade de dispensação é benéfico e indispensável.

O seu objetivo é voltado para o interesse das populações, que devem dispor de estabelecimentos que funcionem de acordo com as normas sanitárias e os preceitos da Lei Profissional (3.820/60).

O controle prévio pelos Conselhos, consultando seus fichários e arquivos, diligenciando quanto ao comportamento dos pretendentes será benéfico.

A fiscalização **a posteriori** não será bastante para evitar a ocorrência de casos prejudiciais à coletividade.

Impedindo-se o arquivamento e o registro de documentos nas Juntas Comerciais e nos Cartórios de Registro de Pessoas Jurídicas, sem o visto prévio dos Conselhos Regionais de Farmácia, estará sendo prestado relevante serviço às comunidades, porque, através de triagem dos elementos que se dispõem ao exercício da atividade, estará sendo preservada sua qualidade.

E nenhum outro órgão, senão as próprias autarquias profissionais, estará apto a desincumbir-se desta missão. Não há também nesta proposição nenhuma afronta ao espírito do projeto, que é voltado para o bem comum.

Sala das Sessões, em 27 de outubro de 1973. — **Luiz Losso**

N.º 9

Dê-se a seguinte redação ao § 2.º do artigo 16:

Art. 16. .....

§ 2.º No caso de cessação da assistência técnica, a responsabilidade do profissional pelos atos praticados durante o período em que assistiu o estabelecimento somente se extinguirá após o prazo de 1 (um) ano, contado da data de sua comunicação ao Conselho Regional de Farmácia.

Caixa: 78
Lote: 48
PL Nº 1598/1973
252

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
284

Justificação

A redação proposta visa dar ao órgão profissional maior controle sobre a efetiva responsabilidade inerente ao exercício profissional.

A contagem do prazo a partir da comunicação, pelo profissional, ao seu órgão de disciplina ética, tem por intenção desvincular a natureza profissional da responsabilidade técnica dos vínculos contratuais usualmente aleatórios por conveniência do sócio leigo.

Sala das Sessões, 25 de outubro de 1973. — **Luiz Losso**

N.º 10

Transponha-se o artigo 18 para o Capítulo VII (Da Fiscalização), dando-se-lhe a seguinte redação:

> Artigo — Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária e profissional o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Justificação

O artigo 18 está deslocado no capítulo IV, devendo, em conseqüência, ser transferido para o referente à fiscalização. A redação sugerida nos parece mais conveniente.

Sala das Sessões, 25 de outubro de 1973. — **Leão Sampaio**.

N.º 11

Acrescente-se o seguinte parágrafo único ao art. 19:

> Artigo .....
>
> Parágrafo único. A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica de farmacêutico bioquímico.

Justificação

A emenda visa a atender necessidades das populações interioranas e dos bairros mais afastados nos grandes centros populacionais.

Sala das Sessões, 25 de outubro de 1973. — **Alcir Pimenta**.

N.º 12

O art. 20 passa a ter a seguinte redação:

> Art. 20. Dependerá de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, e a unidade volante oficial, observadas as normas estabelecidas pelo Conselho Federal de Farmácia para a prévia inscrição dos estabelecimentos e seus proprietários.

Justificação

É de se considerar os riscos da assistência a tais estabelecimentos sem a prévia inscrição dos postos de medicamentos, e de seus proprietários, no órgão de fiscalização dos princípios éticos que regem o ramo de atividade.

Sala das Sessões, em 25 de outubro de 1973. — **Alcir Pimenta**.

N.º 13

Acrescente-se no art. 21 a palavra "estabelecimentos", após a expressão "somente por empresas".

Justificação

A emenda objetiva conciliar a disposição do art. 21 com a redação do art. 31, o qual prevê, igualmente, o licenciamento, revalidação e baixa de estabelecimentos, aliás, na conformidade do que estatui expressamente o art. 5.º do Projeto n.º 1.598/73.

Sala das Sessões, em 25 de outubro de 1973. — **Ildélio Martins**.

N.º 14

Substitua-se a redação da letra **a,** do art. 23, pela seguinte:

> Art. 23. .....
>
> **a)** localização adequada à necessidade de assistência farmacêutica.

Justificação

A nova redação visa a integrar e a promover a harmonia dos órgãos sanitários e profissionais, na fixação dos critérios seletivos para a localização adequada ao interesse público.

Sala das Sessões, 25 de outubro de 1973. — **Leão Sampaio**

N.º 15

Substitua-se a redação da letra **b,** do art. 23, pela seguinte:

> Art. 23. .....
>
> **b)** instalações independentes e equipamentos apropriados.

Justificação

A redação preconizada parece-nos mais técnica.

Sala das Sessões, 25 de outubro de 1973. — **Leão Sampaio**

DE COMISSÕES PERMANENTES - SF
285

N.º 16

Suprima-se o parágrafo único do art. 23.

Justificação

Se o projeto não fixa quais as condições, não pode evidentemente prever a sua redução pelos Estados, Distrito Federal e Territórios para o licenciamento de estabelecimentos localizados no perímetro suburbano e zona rural.

Sala das Sessões, 25 de outubro de 1973. — **Josias Leite**.

N.º 17

O art. 30 passa a ter a seguinte redação:

Art. 30. Para atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, poderão ser licenciados postos de medicamentos, desde que num raio de 6 Km (seis quilômetros) não exista outro estabelecimento de dispensação.

Justificação

Por via dos "postos de medicamentos" terão sido atendidas as necessidades de assistência farmacêutica nas localidades dela desprovida.

Sobre ser medida consagrada em lei, proporciona solução mais compatível com o interesse público, e sem os riscos da "unidade volante".

Sala das Sessões, 25 de outubro de 1973. — **Josias Leite**.

N.º 18

Substitua-se o Parágrafo único do art. 30, pelo seguinte:

Art. 30. .....

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

Justificação

O caráter de exceção, próprio de natureza do estabelecimento, deve estar, por conseqüência, sujeita a cancelamento, assim ocorra a instalação de farmácia, levando a que a unidade volante se desloque para outras regiões ainda desprovidas de assistência farmacêutica permanente.

Sala das Sessões, 25 de outubro de 1973. — **Josias Leite.**

N.º 19

Ao art. 34:

Elimine-se do texto do mesmo a referência ao item XII do art. 4.º

Justificação

As ervanarias são estabelecimentos praticamente extintos e sua vida está restrita aos estabelecimentos licenciados até à data do Decreto n.º 20.377/31. Por isso mesmo, a disposição que lhes possibilitaria manter filiais ou sucursais favoreceria o artifício da perpetualidade de tais estabelecimentos, quando a intenção é limitar esse tipo de comércio às farmácias.

Sala das Sessões, 25 de outubro de 1973. — **Leão Sampaio**.

N.º 20

Suprima-se o art. 51.

Justificação

A emenda suprime o art. 51 do projeto por entender que ela assegura um poder de arbítrio à autoridade sanitária, incompatível com a própria natureza do processo administrativo previsto na lei em elaboração.

Quando a perícia de contraprova apresentar resultado divergente da análise fiscal e aquela se realizar com a presença do perito que efetuou a análise, além de obedecer ao mesmo método de análise empregado nesta, não pode e nem deve a autoridade julgadora fazer prevalecer, ao seu livre critério, um ou outro resultado, sob pena de cometer injustiças e invalidar, conseqüentemente, a própria perícia de contraprova.

Sala das Sessões, 25 de outubro de 1973. — **Ildélio Martins**.

N.º 21

Na letra **b** do art. 53, acrescente-se a palavra "determinados" após a expressão "os estoques mínimos".

Justificação

A inclusão do vocábulo "determinados" teve por mérito aclarar a interpretação de que não se trata de todos os medicamentos.

Sala das Sessões, 25 de outubro de 1973. — **Josias Leite**.

N.º 22

O art. 55 passa a ter a seguinte redação:

Art. 55. As farmácias são obrigadas a plantão para atendimento ininterrupto à comunidade.

Justificação

A supressão do vocábulo "drogarias" se faz necessária em efeito da emenda proposta ao item XI do art. 4.º

De resto, a organização de plantão para atendimento à população deve ser atribuída

Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
253
Lote: 48

COMISSÕES PERMANENTES
286

aos municípios, observadas as peculiaridades locais da comunidade.

Sala das Sessões, 25 de outubro de 1973. — **Josias Leite**.

N.º 23

Ao art. 56.

Substitua-se a expressão "provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia, em 11 (onze) de novembro de 1960", pela seguinte:

"provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia desde 11 (onze) de novembro de 1960."

Justificação

A nova redação visa a sujeitar o benefício da lei à comprovação do efetivo e ininterrupto exercício da atividade, assegurando a presunção de um mínimo de habilidade prática.

De outra forma, como está, bastaria comprovar a condição de propriedade, ou co-propriedade, em duas datas precisas e distantes: 11 de novembro de 1960 e a data da vigência da Lei ora em elaboração.

Sala das Sessões, 25 de outubro de 1973. — **Leão Sampaio**.

N.º 24

Ao Art. 56 acrescente-se os seguintes parágrafos, passando o Parágrafo único a ser o § 1.º

§ 2.º "O direito ao provisionamento é assegurado aos que, satisfeitas as demais condições previstas no **caput** deste artigo, venham a obter o título de prático ou oficial de farmácia, posteriormente à vigência da presente lei".
§ 3.º "O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de 90 dias, a contar da data de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído".

Sala das Sessões, 26 de outubro de 1973. — **João Guido**.

N.º 25

Ao art. 57, **in fine,** acrescente-se o seguinte:

Art. 57. .....

"... e as Leis n.ºs 1.472, de 22 de novembro de 1951, bem como a de n.º 1.888, de 13 de junho de 1953, ressalvados, porém, os arts. 1.º e 6.º do Decreto n.º 19.606/31 e os arts. 1.º, 2.º, 3.º e 4.º do Decreto n.º 20.377/31".

Justificação

As ressalvas referentes aos Decretos n.ºs 19.606/31 e 20.377/31 asseguram o âmbito profissional anteriormente previsto nos citados decretos.

A revogação das Leis n.ºs 1.472, de 22 de novembro de 1951, e 1.888, de 13 de junho de 1953, resulta medida acauteladora de conflito de inteligência face as disposições deste projeto, tornando aquelas leis insubsistentes.

Sala das Sessões, 25 de outubro de 1973. — **Alcir Pimenta**.

N.º 26

Inclua-se, onde couber, no Projeto de Lei n.º 1.598/73 (do Executivo), o seguinte artigo:

"Art. A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas (2) farmácias, nas seguintes condições:

a) uma comercial e uma hospitalar; ou
b) uma comercial e uma sindical.

Parágrafo único. Não será permitido o exercício de qualquer outra profissão ou atividade comercial nos estabelecimentos farmacêuticos."

Sala das Sessões, 25 de outubro de 1973. — **Adhemar Ghisi**.

Justificação

Vem o Executivo de apresentar à consideração da Casa o presente projeto que dispõe sobre o comércio farmacêutico, em substituição ao que havia mandado há cerca de dois anos e que foi recentemente retirado a pedido do Ministro da Saúde, por apresentar algumas imperfeições de forma e de fundo.

Pretende o Executivo — e isto resulta claro do projeto — atualizar, compatibilizando-as com o avanço tecnológico e social, muitas daquelas normas de caráter sanitário, editadas há mais de quarenta anos e que, por isso mesmo, já não podiam ser aplicadas eficazmente.

E, almejando, como está dito na Exposição de Motivos, "estabelecer o sentido fundamental da medida legislativa, qual seja o de regular o controle sanitário dos atos de comércio farmacêutico, buscando para esse fim normar as atividades e ações humanas, às condições e formas em que estas se realizam, assim como estabelecer um regime jurídico de direitos e obrigações das pessoas envolvidas no problema, e fixar as exigências a que ficam submetidos certos

Lote: 48 Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
254

bens no interesse da saúde pública", creio que é oportuno introduzir-lhe o dispositivo consubstanciado na presente emenda que, sobre representar reivindicação antiga da classe, é também condizente com as necessidades atuais e justo.

Não que se pretenda, com a emenda, regredir ao "statu quo ante" em que um só farmacêutico possa responsabilizar-se por número indeterminado de farmácias, que isso equivaleria à desmoralização, justamente uma das circunstâncias que justificam a restrição.

Longe do projeto, digo, da emenda, um propósito dessa natureza.

É que existe diferença fundamental entre um estabelecimento farmacêutico comercial e um estabelecimento farmacêutico hospitalar ou sindical.

As atividades de um não interferem com a do outro, visto como, enquanto no primeiro o objetivo primordial é o da mercância, do lucro enfim, os dois outros funcionam, o hospitalar como prolongamento da atividade nosocomial e o outro, o sindical, como serviço prestado aos filiados de um sindicato, também sem pretensões comerciais.

Logo, nenhum motivo, mesmo de ordem ético-profissional ou relativo à defesa da saúde pública, deveria impedir que um profissional farmacêutico pudesse responsabilizar-se pela direção técnica de dois estabelecimentos farmacêuticos, desde que nas condições estabelecidas na presente emenda, com o que seria atingida uma situação justa, ao mesmo tempo que se preservaria a idoneidade dos estabelecimentos farmacêuticos e a dignidade do exercício da profissão.

Sala das Sessões, em 25 de outubro de 1973. — **Adhemar Ghisi.**

PARECER DA COMISSÃO
DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA

I — Relatório

Através da Mensagem n.º 356, de 1973, consubstanciada no Projeto n.º 1.598, de 1973, desta Casa, o Poder Executivo pretende "regular o controle sanitário dos atos de comércio farmacêutico, buscando para esse fim normar as atividades e ações humanas, as condições e formas em que estas se realizam, assim como estabelecer um regime jurídico adequado de direitos e obrigações das pessoas envolvidas no problema, e fixar as exigências a que ficam submetidos certos bens de interesse da saúde pública." É o que explícita a Exposição de Motivos do Ministro da Saúde ao Presidente da República.

2. A nova proposição é o antigo Projeto n.º 2.304, de 1970, em novas vestes, retirado que foi dos debates parlamentares pela Mensagem n.º 321, de 1970, em conseqüência de "algumas imperfeições de forma e de fundo", ocasionando a apresentação de 56 emendas só nas Comissões de Saúde e de Constituição e Justiça.

3. O projeto contém 59 artigos distribuídos por 8 Capítulos, assim discriminados: fixa a abrangência da lei (arts. 1.º e 3.º) e define os conceitos de produtos, órgãos, entidades e atos postos sob seu império (art. 4.º); Capítulo II — Do Comércio Farmacêutico: define a privatividade da comercialização dos produtos (arts. 5.º, 6.º, **caput** e 7.º); permite aos estabelecimentos hoteleiros e similares disporem, sob condição, de medicamentos anódinos (parágrafo único, art. 6.º); e exige padrão de qualidade para as drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (art. 8.º); Capítulo III — Da Farmácia Homeopática: dispõe sobre o comércio, manipulação, fiscalização e condições para venda de medicamentos homeopáticos (arts. 9.º a 14); Capítulo IV — Da Assistência e Responsabilidade Técnica: obriga e fixa condições para assistência às farmácias e drogarias por técnico responsável, inscrito no órgão da classe (arts. 15 e 16); tolera, mas condiciona a falta de assistência técnica (arts. 17 e 20); veda o exercício de funcionários públicos nos órgãos de fiscalização (art. 18); e faculta, com exigências, o atendimento ao público para aplicação de injeções (art. 19); Capítulo V — Do licenciamento: indica as empresas que podem exercer a dispensação, a representação, o comércio, nacional ou estrangeiro, ou a distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (art. 21); relaciona os documentos exigidos para o pedido de licença, estabelece condições para o licenciamento, inclusive sua revalidação (arts. 22 a 31) e cancelamento, cassação e suspensão (arts. 32 e 33); e permite às farmácias, drogarias e ervanarias a criação de sucursais e filiais, considerando-as autônomas, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade (art. 34); Capítulo VI — Do receituário: dispõe sobre o aviamento de receitas (arts. 35 a 37, 40 a 42); impõe a impressão de rótulos para a fixação nas embalagens e dispõe sobre seus dizeres (arts. 38 e 39); e exige autenticidade no registro do receituário e dos medicamentos controlados (art. 43); Capítulo

VII — Da Fiscalização: regula as condições de fiscalização inclusive análises e perícias, e estabelece a competência dos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, Distrito Federal e Territórios (arts. 44 a 51); e manda o órgão fiscalizador comunicar ao Conselho Regional de Medicina e Farmácia qualquer infração configurada nos preceitos ético-profissionais (art. 52); Capítulo VIII — Disposições Finais e Transitórias: dispõe sobre atos do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, como baixar normas sobre padronização do registro de estoque, venda e dispensação, sobre estoques mínimos e sobre medicamentos e material de emergência (art. 53); veda a utilização da farmácia ou drogaria para fim diverso do licenciamento (art. 54), determina plantão em rodízio, para atendimento contínuo à comunidade (art. 55); regula a atividade de práticos e oficiais de farmácia (art. 56) e revoga especificamente os Decretos nºs. 19.606, 20.627 e 20.377, todos de 1931.

4. Desta vez, as emendas de Plenário foram um número de 26, umas inclinadas a atender a pedidos de órgãos de classe, outras, de pessoas interessadas, outras, ainda, de conhecimento próprio dos autores, mas todas visando ao seu aperfeiçoamento e adequação à realidade setorial. Separemo-las, por grupos, considerando a competência desta Comissão para apreciá-las, pois este órgão técnico deve restringir-se, regimentalmente, apenas à análise dos aspectos constitucional, jurídico e de técnica legislativa.

5. Assim, esboçar-se-ia o seguinte quadro de emendas:

De mérito — 1, 2, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 17, 19, 20, 21, 23 e 26.

De técnica legislativa — 3, 4, 8, 15, 16, 18, 24 e 25.

Inconstitucional — 22.

À Comissão de Saúde compete opinar sobre as emendas exclusivamente de mérito. Restar-nos-iam as de técnica legislativa, as injurídicas ou inconstitucionais e aquelas de apreciação concorrente entre esta e as demais Comissões.

Vejamo-las:

I — TÉCNICA LEGISLATIVA

Emenda n.º 3: Elimina o item XVII do artigo 4.º e o § 2.º do artigo 5.º, intentando retirar do texto os produtos dietéticos, em virtude de já estarem regulamentados em outro diploma legal. O problema é de técnica legislativa e parece-nos assistir razão ao Autor. O Decreto n.º 61.14[illegible] de 1967, baixou normas técnicas especiais para a fabricação e venda de produtos dietéticos. Cremos devam nele permanecer as disposições amplas e reguladoras do assunto.

Pela **aprovação.**

Emenda n.º 4: Dá nova redação ao § 1.º do art. 5.º, corrigindo a técnica legislativa, por desnecessária a repetição do que seja **"correlato"**, amplamente conceituado no item IV do art. 4.º.

Sendo procedentes as razões acima, pela **aprovação.**

Emenda n.º 8: Modifica o § 1.º do art. 16, ordenando o visto do Conselho Regional de Medicina e Farmácia nos instrumentos e documentos, antes de seu registro ou arquivamento.

Esta emenda não deve prosperar, desde que impertine ao texto. O § 1.º que intenta modificar cuida de outro assunto: trata da responsabilidade do profissional durante o período em que deu assistência ao estabelecimento, e a emenda, que se dirige ao mesmo dispositivo, refere-se ao visto em instrumentos e documentos.

Pela **rejeição,** pois.

Emenda n.º 15: Substitui a redação da letra "b" do art. 23, pretendendo tornar mais técnica a redação da alínea, com a substituição da expressão "que satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas", pela palavra "apropriados".

De fato, excessiva e prolixa é a definição do texto original, uma vez que a palavra "apropriados" significa que são instalações e equipamentos aptos àquela finalidade. A má técnica do texto do projeto recomenda a aprovação desta emenda.

Aprove-se.

Emenda n.º 16: Suprime o parágrafo único do art. 23, por considerá-lo ocioso. O parágrafo visado permite reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos necessários ao licenciamento em zonas suburbana e rural, e a emenda observa que, se o projeto não fixa as condições, estas não podem evidentemente ser reduzidas. Acontece que o **caput** do mesmo artigo enumera as condições (letras "a", "b" e "c"), pelo que, **data venia,** não procede a supressão.

..Rejeite-se.

Emenda n.º 18: Substitui o parágrafo único do art. 30, mudando-lhe a redação, a

288

tem de possibilitar o cancelamento da licença provisória tão logo se estabeleça nova farmácia na região.

Como a emenda n.º 8, esta nada de comum tem com o parágrafo que substitui. Daí a impertinência e o voto pela rejeição.

Emenda n.º 24: Acrescenta parágrafos ao art. 56, estendendo o direito de provisionamento aos práticos e oficiais de farmácia que venham a obter o respectivo título após a vigência da lei.

O projeto permite o provisionamento aos práticos e oficiais que estejam em atividade desde 11 de novembro de 1960 até sua vigência. O autor da emenda estende o provisionamento aos que, após a vigência, venham a obter os títulos competentes. Ora, se a intenção é estender a todos os práticos e oficiais de farmácia, habilitados ou que venham a sê-lo, bastaria alterar o corpo do art. 56, a fim de agasalhar a idéia, e não acrescentar-lhe mais parágrafos desnecessariamente, o que fere a boa técnica legislativa.

Ante o exposto, pela **rejeição.**

Emenda n.º 25: Modifica o art. 57, acrescentado, na cláusula revogatória, as leis n.ºs 1.472, de 1951, 1888, de 1953, e ressalva os arts. 1.º e 6.º do Decreto n.º 19.606, de 1931, os arts. 1.º, 2.º, 3.º e 4.º do Decreto número 20.377, de 1931, cuja revogação é proposta no projeto.

Emenda desnecessária. O § 1.º do arti. 2.º da Lei de Introdução ao Código Civil estabelece, entre outras coisas, que lei posterior revoga a anterior, **quando seja com ela incompatível.** Basta que qualquer dispositivo de outra lei colida com outro do projeto, para que se torne insubsistente. É o princípio, da **lex posterior revocat priori.**

Face a isso, pela **rejeição.**

II — INCONSTITUCIONAL

Emenda n.º 22: Modifica o art. 55 do projeto, desobrigando as drogarias do plantão, como conseqüência da Emenda n.º 1, Retira o sistema de rodízio, deixando-o a critério dos municípios.

A emenda fere a autonomia municipal, em sua primeira parte. Normas sobre plantão é competência das municipalidades, por ser assunto de seu peculiar interesse.

Rejeita-se, por inconstitucional.

6. Completada a apreciação sucinta das emendas sob o aspecto da técnica legislativa e da constitucionalidade, urge façamola em relação ao projeto **sub examen.** Mas o faremos concisamente, para evitar o cansaço da delonga.

Consideramos que, corrigidos alguns senões gramaticais e outros menores de técnica legislativa, como, por exemplo, a ausência do hífen na palavra composta "unidades volante" (item XIII, art. 4.º), o excesso da vírgula após o vocábulo "local" (§ 3.º, art. 15), a ausência dela depois da palavra "artigo" (parágrafo único, art. 19), a erronia da concordância com o verbo "interromperá", em vez de interromperão" (art. 27), a falta da vírgula após o adjetivo "estatístico" (art. 31) e a palavra "provisionadas", no feminino, em lugar de na forma masculina (art. 56), além da falha redacional em colocar no texto os numerais por extenso entre parênteses e após os algarismos, quando devia ser o contrário, e, finalmente, a redação ao servidor público **que seja sócio** de empresa que explore o comércio de drogas, etc., em ter exercício nos órgãos de fiscalização, quando a própria lei e doutrina já o proíbem de tal mister, tornando inócuo o artigo 18, merece o projeto prosperar, porque é jurídico: não atenta contra os costumes, não investe contra a ordem política, não afronta a ciência jurídica, nem os princípios gerais do Direito; é constitucional: não discrepa dos dispositivos da Constituição em vigor; e, com as ressalvas acima, não desmerece a técnica legislativa.

II — Voto do Relator

Ex positis, somos pela aprovação do Projeto n.º 1.598, de 1973, com as emendas que julgamos úteis, por sua constitucionalidade, juridicidade e razoável técnica legislativa, apresentando ainda duas emendas próprias.

Sala da Comissão, em 14 de outubro de 1973. — **Élcio Álvares,** Relator.

III — Parecer da Comissão

A Comissão de Constituição e Justiça, em reunião de sua Turma "A", realizada em 14-11-73, opinou, unanimemente: a) pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, com emendas, do **Projeto n.º 1.598/73;** b) pela constitucionalidade e juridicidade das Emendas de Plenário de n.ºs 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25 e 26; c) pela inconstitucionalidade da de n.º 22; d) pela aprovação, quanto à técnica legislativa, das de n.ºs 3, 4 e 15; e e) pela rejeição, por falta de técnica legislativa, das de n.ºs 8, 16, 18, 24 e 25, nos termos do parecer do Relator. Os Srs. Deputados Antônio Mariz e Lisâneas Maciel declaram votar "com restrições", quanto à técnica legislativa.

Estiveram presentes os Senhores Deputados: Lauro Leitão — Presidente, Élcio Álvares — Relator. Alceu Collares, Altair Chagas, Antônio Mariz, Arlindo Kunzler, Ferreira do Amaral, Ítalo Fittipaldi, Jairo

Caixa: 78
Lote: 48
PL Nº 1598/1973
255

COMISSÕES PERMANENTES 280

Magalhães, José Sally, Luiz Braz, Lisâneas Maciel, Osnelli Martinelli e Túlio Vargas.

Sala da Comissão, 14 de novembro de 1973. — **Lauro Leitão,** Presidente — **Élcio Álvares,** Relator.

Emendas Adotadas pela Comissão

N.º 1

Inclua-se no artigo 17, após a expressão "o funcionamento de farmácia" a expressão "e drogaria".

Sala da Comissão, 14 de novembro de 1973. — **Lauro Leitão,** Presidente — **Élcio Álvares,** Relator.

N.º 2

Ao artigo 4.º, n.º VII, dê-se a seguinte rubrica:

Análise técnica.

Sala da Comissão, 14 de novembro de 1973. — **Lauro Leitão,** Presidente — **Élcio Álvares,** Relator.

PARECER DA COMISSÃO DE SAÚDE

I e II — Relatório e Voto do Relator

O Projeto de Lei n.º 1.598/73, de autoria do Poder Executivo pela Mensagem número 356/73, tendo sido relatado neste órgão técnico pelo eminente colega Deputado Fábio Fonseca mereceu parecer favorável com substitutivo.

Dado que a matéria dispõe sobre assunto de grande interesse de Saúde Pública do país e por entendermos que cabe introduzir modificações sob a forma de Emendas sem, no entanto, que elas se constituam num Substitutivo, em consonância com os interesses nacionais, propomos a rejeição do parecer do deputado relator, ressalvadas as Emendas de Plenário de n.º 1 a 26, das quais entendemos conveniente a aprovação das de n.ºs 7, 10, 11, 18, 19, 20, 21, 24, 25 e 26.

Recomendamos à aprovação desta colenda Comissão a Emenda n.º 10, com supressão da expressão "e profissional". No respeitante à emenda n.º 18, cuja aprovação recomendamos, entendemos como forma mais escorreita que seja adicionada ao Projeto na forma de emenda aditiva e não como parágrafo único do Art. 30.

Quanto à Emenda de n.º 20, o autor propugna no sentido de que é conferido indesejável poder de arbítrio à autoridade sanitária, no caso da divergência. Porém, a simples supressão da disposição deixará sem solução o processo administrativo em que ocorra divergência entre os laudos de análise. Assim, melhor será alterar a redação do citado art. 51. adotando-se a mesma técnica preconizada pelo art. 37 do Decreto-lei n.º 986, de 21 de outubro de 1969, de iniciativa do Ministério da Saúde, que segue, a acrescentando-lhes três parágrafos:

Subemenda à Emenda 20:

"Art. 51. Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados desta última com a da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1.º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de 10 (dez) dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2.º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de 10 (dez) DIAS, contados da data do seu recebimento.

§ 3.º Esgotado o prazo referido no § 2.º, sem decisão do recurso prevalecerá o resultado da perícia de contraprova."

Pela Emenda n.º 21, propõe o autor a inclusão no texto de letra "b" do art. 53, da palavra "determinados" após "os estoques mínimos". Parece-nos que aperfeiçoa-se a redação e confere mais nitidez ao objetivo do autor, aprovando-se a Emenda, porém colocando-se a expressão "determinados" após "os estoques mínimos de".

No estudo da Emenda n.º 24, entendemos da mais alta conveniência restringir a liberalidade pretendida pelo autor, contribuindo para a valorização e a proteção das prerrogativas do farmacêutico, aprovando-se apenas o parágrafo 3.º proposto na Emenda, a qual passará a fazer parte do corpo do Projeto como parágrafo 2.º do Art. 56, enquanto que o parágrafo único já constante no referido artigo passará a ser parágrafo 1.º.

A de n.º 25 entendemos compatível com o espírito do projeto. Contribui para o seu aperfeiçoamento devendo no entanto, ficar redigido como Subemenda, da seguinte maneira:

"Art. 57. Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório n.ºs 19.606, de 19 de janeiro de 1931, e 20.627, de 9 de novembro de 1931, as Leis n.ºs 1.472, de 22 de novembro de 1951 e 1.888, de 13 de junho de 1953, ressalvados os arts. 1.º e 6.º daquele primeiro, e os arts. 1.º, 2.º e 3.º do segundo, até que seja publicada a lei regulamentadora da profissão de farmacêutico."

Lote: 48 Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
256

Aceitamos como justa e consentânea com a realidade nacional, bem como os propósitos do Projeto a intenção e os objetivos visados pela Emenda n.º 26. No entanto, parece-nos de muito melhor alvitre e atendendo ao que preceitua o parágrafo 1.º do Art. 15, que se aprove a Emenda como novo Artigo do Projeto, onde couber, com destaque para o texto do **caput** do artigo proposto pela Emenda e da letra "a", com exclusão, portanto, da letra "b" e do parágrafo único constantes da Emenda.

Esta douta Comissão, em reunião extraordinária, realizada às 19 horas do dia 7-11-73, aprovando este parecer, tornou-o Vencedor, achando por bem rejeitar o parecer favorável do relator, com Substitutivo, aprovando o Projeto com as Emendas, Subemendas e destaques propostos neste parecer e, na qualidade de Relator Designado pela Presidência, apresentamos nossa redação ao vencido.

Sala da Comissão de Saúde, 7 de novembro de 1973. — **Helbert dos Santos,** Relator Designado.

III — Parecer da Comissão

A Comissão de Saúde, em sua reunião extraordinária realizada em 7 de novembro de 1973, apreciando o Projeto de lei n.º 1.598/73, do Poder Executivo, Mensagem n.º 356/73, que "Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências", opinou pela sua aprovação, nos termos do Parecer Vencedor anexo, elaborado pelo Senhor Helbert dos Santos, designado para fazê-lo. Emendas de Plenário: aprovadas as de n.ºs 7, 11 e 19; rejeitadas as de n.ºs 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 22 e 23; as emendas n.ºs 10, 18, 20, 21, 24, 25 e 26 foram aprovadas com Subemendas. O parecer do primitivo relator, Deputado Fábio Fonseca, favorável ao projeto com Substitutivo passou a constituir voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados Pedro Lucena — Vive-Presidente no exercício da Presidência, Marcílio Lima — Vice-Presidente, Eraldo Lemos, Fábio Fonseca, Helbert dos Santos, Sylvio Botelho, Albino Zeni, Américo Brasil, Navarro Vieira, Athié Coury, Leão Sampaio, Arnaldo Busato, Júlio Viveiros, Cantídio Sampaio e Anapolino de Faria.

Sala da Comissão de Saúde, 7 de novembro de 1973. — **Pedro Lucena,** Vice-Presidente no exercício da presidência — **Helbert dos Santos,** Relator Designado.

Subemenda adotada pela Comissão à Emenda de Plenário n.º 10:

Transponha-se o artigo 18 para o Capítulo VII (Da Fiscalização), dando-se-lhe a seguinte redação:

> Art. Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos."

Sala da Comissão de Saúde, 7 de novembro de 1973. — **Pedro Lucena,** Vice-Presidência — **Helbert dos Santos,** Relator Designado.

Subemenda adotada pela Comissão à Emenda de Plenário n.º 18:

O parágrafo único do art. 30 passará a ser § 1.º, acrescentando-se o parágrafo segundo com a seguinte redação:

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

Sala da Comissão de Saúde, 7 de novembro de 1973. — **Pedro Lucena,** Vice-Presidente no exercício da presidência — **Helbert dos Santos,** Relator Designado.

Subemenda adotada pela Comissão à Emenda de Plenário n.º 20.

O autor da Emenda propugna no sentido de que é conferido indesejável poder de arbítrio à autoridade sanitária, no caso de divergência. Porém, a simples supressão da disposição deixará sem solução o processo administrativo em que ocorra divergência entre os laudos de análise. Assim, melhor será alterar a redação do citado art. 51 adotando-se a mesma técnica preconizada pelo art. 37 do Decreto-lei n.º 986, de 21 de outubro de 1969, de iniciativa do Ministério da Saúde, como segue, e acrescentado-lhe três parágrafos:

> "Art. 51 Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados desta última com a da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.
>
> § 1.º O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de

292

10 (dez) dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2.º A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de 10 (dez) dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3.º Esgotado o prazo referido no § 2.º, sem decisão do recurso prevalecerá o resultado da perícia de contraprova."

Sala da Comissão de Saúde, 7 de novembro de 1973. — **Pedro Lucena,** Vice-Presidente no exercício da presidência —**Helbert dos Santos,** Relator Designado.

Subemenda adotada pela Comissão à Emenda de Plenário n.º 21:

Na letra "b" do art. 53 acrescente-se a palavra "determinado" após a expressão "os estoques mínimos de".

Sala da Comissão de Saúde, 7 de novembro de 1973. — **Pedro Lucena,** Vice-Presidente no exercício da Presidência — **Helbert dos Santos,** Relator Designado.

Subemenda adotada pela Comissão à Emenda de Plenário n.º 24:

Ao art. 56 acrescente-se o seguinte parágrafo, passando o § único a ser o § 1.º:

"§ 2.º O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de 90 dias, a contar da data de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído."

Sala da Comissão de Saúde ,7 de novembro de 1973. — **Pedro Lucena,** Vice-Presidente no exercício da presidência — **Helbert dos Santos,** Relator Designado.

Subemenda adotada pela Comissão à Emenda de Plenário n.º 25:

Dê-se a seguinte redação à Emenda n.º 25 de Plenário:

"Art. 57 Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório n.ºs 19.606, de 19 de janeiro de 1931, e 20.627, de 9 de novembro de 1931, as Leis n.ºs 1.472, de 22 de novembro de 1951 e 1.888, de 13 junho de 1953, ressalvados os artigos 1.º e 6.º daquele primeiro, e os arts. 1.º, 2.º e 3.º do segundo, até que seja publicada a lei regulamentadora da profissão de farmacêutico."

Sala da Comissão de Saúde, 7 de novembro de 1973. — **Pedro Lucena,** Vice-Presidente no exercício da presidência — **Helbert dos Santos,** Relator Designado.

Subemenda adotada pela Comissão à Emenda de Plenário n.º 26:

A Emenda n.º 26 passa a ter a seguinte redação:

"Inclua-se, onde couber, o seguinte artigo:

"Art. A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas (2) farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar."

Sala da Comissão de Saúde, 7 de novembro de 1973. — **Pedro Lucena,** Vice-Presidente no exercício da presidência — **Helbert dos Santos,** Relator Designado.

Voto em Separado, Favorável,
Do Sr. Fábio Fonseca

Relatório

De conformidade com a Mensagem n.º 356, de 1973, o Excelentíssimo Senhor Presidente da República envia ao Congresso Nacional, nos termos do art. 51 da Constituição Federal, o Projeto de Lei epigrafado, que "dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências".

Na Exposição de Motivos n.º 186/Bsb, de 8 de agosto de 1973, o Ministro da Saúde, Mário Machado de Lemos, salienta que a projetada disposição legal substitui a de n.º 2.304/70, de vez que esta apresentava imperfeições de forma e fundo, tanto que objetivou o Ministério, agora, restabelecer o sentido fundamental da medida legislativa ao "regular o controle sanitário dos atos de comércio farmacêutico, buscando para esse fim normar as atividades e ações humanas, as condições e formas em que estas se realizam, assim como estabelecer um regime jurídico adequado de direitos e obrigações das pessoas envolvidas no problema, e fixar as exigências a que ficam submetidos certos bens no interesse da saúde pública".

Ressalta a peça que os conceitos e definições trazidos pelo projeto são calcados "em conhecimentos atuais, normas sobre licenciamento obrigatório dos estabelecimentos que exercem o comércio especializado, vedações e permissões, assistência e responsabilidade técnicas perante os órgãos sanitários, requisitos essenciais sobre o receituário, conduta dos agentes encarregados da ação fiscalizadora nas esferas dos governos federal, estadual e municipal, procedimentos especiais de ordem processual para a apuração de infrações e competências dos órgãos incumbidos do controle sanitário no setor".

Lote: 48 Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
257

Considera que "a importância da fiscalização exercida sobre o o comércio de medicamentos, como uma das formas de manifestação do poder de polícia, é notória e está pacificada na ciência do Direito em todos os países, por isso que é através dele que o Estado, por limitações gerais e especiais impostas à pessoas físicas ou jurídicas, pode atuar preventiva e repressivamente na defesa da saúde pública, impedindo ou reprimindo práticas nocivas".

Conclui, assinalando que o projeto de lei atende aos interesses nacionais no campo da saúde pública, sem suscitar problemas de ordem econômica para o comércio ou para a população em geral, posto que se consagra soluções baseadas na realidade brasileira.

Ligeiras Considerações Históricas

Do grego "pharmakon" = remédio, a palavra farmácia significa a arte de preparar e compor medicamentos. Tem por fim, desta forma, colher e escolher as matérias-primas medicinais, de natureza animal, vegetal e mineral, verificar sua validade, darlhes formas que facilitem sua conservação, misturá-las de acordo com determinadas regras, transformando-as em medicamentos para uso do público.

Tradicionalmente, o estudo da atividade farmacêutica se divide em duas partes distintas: **Farmácia química** e **Farmácia galênica**, cuidando esta da transformação das matérias-primas em medicamentos destinados ao aviamento das prescrições médicas, enquanto aquela estuda os elementos e compostos químicos empregados no tratamento das doenças.

Tão antiga quanto a própria humanidade, a Farmácia desenvolveu-se em quatro período distintos: o religioso, o filosófico, o experimental e o científico.

Essencialmente teúrgica a princípio, porque as esperanças das curas baseavam-se no culto dos santos e das relíquias, a Farmácia, mais tarde, ingressa no chamado período filosófico, de pouca expressão criativa.

Foi a partir do advento da escola experimental que os estudos farmacêuticos mostraram sinais de significativa importância. É a época em que a Farmácia se separa da Medicina, ganhando foros de ciência autônoma. As pesquisas dos químicos árabes Geber, Rhazés. Avicena, Albucasis revelam ao mundo, no transcorrer da Idade Média, o aparecimento da alquimia e, com ela, a introdução do antinômio e de seus compostos na terapêutica.

Por volta do século XVII, proliferam as fórmulas químicas e remédios como a água de melisca dos carmelitas, o elixir de Garrus, as pílulas de Belloste, o láudano de Sydenham, que ganham enorme popularidade.

Contudo, a fase mais importante da Farmácia, de orientação verdadeiramente científica, surge no século XIX. Pesquisou-se enormemente a química mineral e os componentes químicos dos vegetais. Com o auxílio da Química e da Biologia é descoberta uma variedade de produtos como o iodofórmio, o clorofórmio, o ácido salicílico, os compostos com propriedades terapêuticas afins (série adrenalínica, barbitúrica, oxiquinoléica, arsenicais orgânicos), descobrese o processo de esterilização dos medicamentos de uso interno e externo.

Como se vê, a farmácia moderna tornouse, por conseguinte, inteiramente científica, pois suas técnicas alteraram-se gradativamente graças às descobertas verificadas nas ciências biológicas, tais com a Física, a Biologia, a Fisiologia e tantas outras.

Pretendemos mostrar, nesse rápido desenvolvimento histórico, a importância que a farmácia ocupa no quadro de nossa vida social, porque é colaboradora preciosa tanto para a Medicina quanto para a coletividade. E nessa linha de raciocínio, maior ainda será a importância que lhe deve dispensar o legislador.

No curso de seus 59 artigos, o projeto está dividido em 8 capítulos, abrangendo os seguintes assuntos **a**) Disposições Preliminares; **b**) Do Comércio Farmacêutico; **c**) Da Farmácia Momeopática; **d**) Da Assistência e Responsabilidade Técnicas; **e**) Do Licenciamento; **f**) Do Receituário; **g**) Da Fiscalização; e **h**) Das Disposições Finais e Transitórias.

A proposição **sub judice**, a não ser devido a pequenas alterações, em nada difere do anterior Projeto n.º 2.304, de 1970, enviado ao Congresso pelo então titular da Pasta da Saúde, Ministro Francisco de Paula Rocha Lagoa.

Naquela ocasião, o aludido projeto, em sua tramitação de quase 2 (dois) anos, conseqüência de um laborioso exame legislativo, recebera cerca de 30 emendas na Comissão de Constituição e Justiça, além das 26 neste órgão técnico. É que, segundo palavras do próprio Ministro Machado de Lemos, "apresentava imperfeições de forma e fundo", não correspondendo aos anseios da classe farmacêutica.

O novo texto — é bem verdade — acolheu várias das emendas oferecidas naque-

COMISSÕES PERMANENTES
294
C.D.

las Comissões Técnicas. Mas, no cômputo geral, continua ele a merecer tratamento adequado por parte desta Casa. Afigura-se-nos até que o grupo de trabalho encarregado de sua elaboração prescindiu da ajuda de órgãos ligados à realidade farmacêutica, como, **v.g.**, a CEME, o Conselho Federal de Farmácia, o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia etc., capazes de contribuir para o aperfeiçoamento da medida proposta.

As imperfeições contidas no Projeto n.º 1.598, de 1973, concorreram para que fossem oferecidas 26 emendas de plenário, todas elas resultantes de recomendações dos órgãos representativos da classe farmacêutica.

A conseqüência da inclusão de tão elevado número de emendas, acrescidas às que normalmente iríamos apresentar, resultaria na transformação do projeto em uma verdadeira colcha de retalhos.

Por isso mesmo, não vê esta Comissão outra forma senão a de propor substitutivo à matéria, cônscia de que, em assim agindo, estará concorrendo para que saia desta Casa diploma legal melhor ajustável aos interesses nacionais.

Alinharemos, a seguir, de forma superficial, as modificações que julgamos necessárias, resultantes — é bom que se frise — das emendas de plenário, das sugeridas ao anterior Projeto n.º 2.304, de 1970, e das aprovadas por este Órgão Técnico quando da tramitação do projeto retro-referido.

Ao art. 4.º, por exemplo, são incluídos itens, que estabelecem conceitos referentes ao **padrão de qualidade**, **especialidade farmacêutica**, **medicamento magistral**, **medicamento oficinal** e **pequena unidade hospitalar**, expressões citadas no projeto do Executivo, sem que sobre elas fossem desenvolvidas quaisquer definições esclarecedoras.

Modifica-se, também, a redação do item IV do art. 4.º porque, no nosso entendimento, a conceituação de **correlato**, como está, não faz referência à importância dos acessórios quando utilizados para fins de diagnósticos ou analítico, além de não fazer alusão aos sapatos preventivos de defeitos físicos e ortopédicos.

Preferiu-se definir **drogaria** como "o estabelecimento de comércio por atacado, de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais". Antes, a drogaria representava um tipo de estabelecimento de dispensação que, de certa forma, oferecia ao paciente melhores condições de preço. Hoje, não. Os preços dos medicamentos são tabelados. Por isso, ela se situa como um estabelecimento intermediário entre o laboratório e a farmácia.

O substitutivo extirpa do seu texto as **ervanarias**, os **dispensários de medicamentos** e os **produtos dietéticos**. A razão é simples. As primeiras são estabelecimentos praticamente extintos, estando sua vida restrita aos estabelecimentos licenciados até a data do Decreto n.º 20.377/31, motivo pelo qual seria medida arriscada conceder-lhes o artifício da perpetuidade. Os dispensários de medicamentos não dispõem de meios capazes de controlar determinados produtos, cujo uso conduziriam as pessoas à dependência física ou psíquica, controle esse em que se empenha o próprio Governo. Por último, os produtos dietéticos têm regulamentação específica no Decreto n.º 61.149, de 1967. Permite-se, apenas, no substitutivo, pela redação que se lhe empresta ao § 2.º do art. 5.º que a sua venda será realizada nos estabelecimentos de dispensação, quando licenciados pelo órgão sanitário federal.

A supressão do parágrafo único do art. 6.º do projeto funda-se em argumentos bastante lógicos. Propunha-se, por ele, permitir a venda de produtos anódinos em hóteis e similares. Resulta claro que **similares** serão os bares, restaurantes, pensões e, quiçá, até "boites". Se os serviços sanitários não dispõem de condições satisfatórias para exercer a fiscalização sobre o comércio farmacêutico organizado, muito menos as teriam para fiscalizar os novos setores. Demais disso, o aviamento de receitas e a venda de medicamentos ao público são atos a se exercer exclusivamente em estabelecimentos farmacêuticos, sob responsabilidade profissional.

Quando não se inclui no texto do substitutivo as palavras "unidade volante" e "ou drogaria", constantes do item XIII do art. 4.º do Projeto n.º 1.598, de 1973, pretende-se, com isso, evitar que as unidades volantes venham a se constituir em porta aberta para o tráfego ilegal de tóxicos, psicotrópicos e entorpecentes ao consumo público, propiciando a oportunidade de os seus possuidores fazerem o exercício ilegal da medicina.

O permissivo do § 1.º do art. 15 ficará a cargo do Conselho Federal de Farmácia, de vez que essa norma será estabelecida para os locais em que, efetivamente, houver falta de profissionais. Neste caso, poderão exercer a sua profissão em mais de um estabelecimento desde que, para tanto disponham de tempo e condições de dar assistência efetiva a esses estabelecimentos.

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA
295
MANIFESTOU-SE

O art. 21 do substitutivo consagra o princípio segundo o qual "o dispensário de medicamentos terá assistência técnica de farmacêutico oú, na sua falta, de profissional autorizado pelo Conselho Federal de Farmácia". A intenção querida é a de que, em matéria de delegação de responsabilidade, seja a autarquia profissional o órgão habilitado para proceder a essa concessão.

Contempla-se, ainda, porém com nova roupagem, a norma do art. 20 do projeto do Poder Executivo. Pretende-se instituir que "não dependerá de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, devendo, porém, ser observadas as normas estabelecidas pelo Conselho Federal de Farmácia para a prévia inscrição dos estabelecimentos e seus proprietários". Deseja-se que todos os estabelecimentos que trabalhem com drogas sejam controlados pelo Conselho Federal de Farmácia, a fim de se evitar males que poderiam tornar-se incomensuráveis.

Esclareça-se que a eliminação do parágrafo único do art. 23, como salienta o Deputado Josias Leite na sua emenda de n.º 16, baseia-se na circunstância de não ter o projeto fixado quais as condições para tornar possível o licenciamento de estabelecimentos localizados no perímetro urbano e zona rural. Por isso, não pode prever a sua redação pelos Estados, Distrito Federal e Territórios.

No seu art. 33, o substitutivo dispõe que "para atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia ou drogaria, poderão ser licenciados postos de medicamentos", proibindo, conseqüentemente, a instalação de unidades volantes para essas áreas. É evidente que a partir do momento em que o Governo Federal se volta para a campanha de combate ao tráfico de tóxicos e entorpecentes, conceder-se tal permissão às unidades volantes seria perigosa e de difícil controle.

Por fim, o art. 60 do substitutivo mantém, de certa forma, a redação do **caput** do art. 56 do Projeto n.º 1.598, de 1973, quando faculta aos práticos e oficiais de farmácia, habilitados na forma da lei, provisoriamente para assumirem a responsabilidade técnico-profissional da farmácia ou drogaria de sua propriedade ou co-propriedade, vedando-lhes, contudo, o exercício das demais atividades privativas da profissão de farmacêutico.

A medida tem a finalidade de reconhecer o trabalho que estas duas categorias profissional desenvolvem neste campo da saúde. Embora providência não muito aconselhável, o substitutivo, seguindo os passos do projeto do Presidente da República, põe sob a proteção da lei profissionais que, ao longo de 11 anos, desempenham com proficiência o seu **mister.**

Ressalte-se que o oficial de farmácia preenche lugares cuja vacância se verifica pela falta de farmacêuticos formados e pelo desinteresse que demonstram em assumir a direção de estabelecimentos situados em regiões menores do País.

Hoje, o **deficit** de farmacêuticos formados é de aproximadamente 10.000. Se se permitisse a responsabilidade técnica apenas a farmacêuticos formados, inúmeras seriam as farmácias brasileiras que teriam que cerrar suas portas.

É de se salientar, ainda, que as farmácias no Brasil são de propriedade, na sua maioria, de não farmacêuticos, que contribuem com elevadas taxas para os cofres dos Conselhos de Farmácia. Por que negar-lhes, agora, o direito de serem os responsáveis pelas suas próprias farmácias?

O substitutivo, como o fez o Projeto n.º 1.598, de 1973, reconhece como sendo excepcional a situação dos práticos e oficiais de farmácia, tanto que incluiu o citado artigo na parte referente às disposições transitórias. Não vislumbramos no referido artigo nenhum desrespeito aos estudantes de farmácia e aos profissionais formados. Reconhecemos, tão-só, que a situação existe e não pode ser por nós ignorada. Muitos diplomas legais, reguladores de outras categorias profissionais, dispuseram de maneira semelhante à presente medida.

Sabemos, perfeitamente, que a maior parte dos farmacêuticos se encontra condicionada impropriamente atrás de balcões, quando, na verdade, pelo curso que faz, deveria entrar no campo específico das diversas especialidades, quais, sejam: análises clínicas, parasitologia, microbiologia, hematologia, pesquisa de substâncias capazes de inibir o metabolismo dos microorganismos agressores etc.

Voto do Relator

Nestas condições, opinamos pela aprovação do Projeto n.º 1.598, de 1973, nos termos do substitutivo anexo.

Sala da Comissão de Saúde, em 7 de novembro de 1973. — **Fábio Fonseca**, Relator.

COMISSÕES PERMANENTES 296

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI N.º 1.598, DE 1973

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. — Do Poder Executivo (Mensagem n.º 356/73).

O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I

Disposições Preliminares

Art. 1.º O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta lei.

Art. 2.º As disposições desta lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da União, dos Estados, Territórios, Municípios e do Distrito Federal, de suas autarquias e órgãos da administração indireta, no que concerne aos conceitos, definições, responsabilidade profissional e assistência técnica.

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

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

I — **Droga** — substâncina ou matéria-prima que tenha 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 ou correlatos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV — **Correlato** — a substância, produto ou qualquer material, aparelho ou acessório utilizado para fins de diagnóstico e analítico ou relacionado com a higiene pessoal ou de ambiente, os cosméticos e perfumes e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários, bem como os sapatos preventivos de defeitos físicos e ortopédicos;

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

VI — **Laboratório Oficial** — o laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, Territórios e do Distrito Federal, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII — **Análise Fiscal** — análise e exames efetuados em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinados a comprovar a observância às disposições de normas e padrões oficialmente reconhecidos;

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, territorial, municipal e do Distrito Federal, com igual finalidade;

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 comércio, por atacado, de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

XII — **Posto de Medicamentos** — 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 comunidades desprovidas de farmácia;

XIII — **Dispensação** — ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XIV — **Distribuidor, Representante, Importador e Exportador** — empresa que exerça, direta ou indiretamente, o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XV — **Pequena Unidade Hospitalar** — unidade de assistência hospitalar, com um máximo de 40 (quarenta) leitos;

Lote: 48 Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
259

XVI — **Padrão de Qualidade** — padrão adotado pelas farmacopéias e formulários oficiais ou, na falta destes, o reconhecido pelo órgão sanitário competente;

XVII — **Especialidade farmacêutica** — medicamento industrial, de fórmula e forma farmacêutica invariáveis, apresenta em embalagem específica, com indicação definida em medicina e identificado por marca ou expressão de fantasia ou, ainda, por denominação genérica padronizada ou oficial;

XVIII — **Medicamento Magistral** — medicamento preparado na farmácia, conforme fórmula prescrita pelo médico;

XIX — **Medicamento Oficinal** — medicamento preparado na farmácia ou industrializado de acordo com fórmula fixa de boa conservação, inscrito na farmacopéia ou em formulário aceito pelo órgão sanitário competente.

CAPÍTULO II

Do comércio Farmacêutico

Art. 5.º O comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta lei.

§ 1.º O comércio de correlatos poderá ser exercido pelas farmácias e drogarias, observadas a legislação específica, as disposições desta lei e da supletiva dos Estados, Distrito Federal e Territórios.

§ 2.º A venda de produtos dietéticos licenciados pelo órgão sanitário federal será realizada nos estabelecimentos de dispensação.

§ 3.º A venda de sapatos preventivos de defeitos físicos e ortopédicos poderá ser feita nos estabelecimentos de dispensação.

Art. 6.º A dispensação de medicamentos é privativa de:

a) farmácia;

b) posto de medicamento e unidade volante oficial.

Art. 7.º A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Art. 8.º Apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

CAPÍTULO III

Da Farmácia Homeopática

Art. 9.º O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta lei, atendidas as suas peculiaridades.

Art. 10. A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficinais e magistrais, obedecida a farmacotécnica homeopática.

Parágrafo único. A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário federal.

Art. 11. O órgão sanitário federal estabelecerá normas sobre o receituário, utensílios, equipamentos e relação de estoque mínimo de produtos homeopáticos.

Art. 12. É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos quando apresentados em suas embalagens originais.

Art. 13. Dependerá de receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art. 14. Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos.

CAPÍTULO IV

Da Assistência Técnica e Responsabilidade Profissional

Art. 15. A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência técnica e responsabilidade profissional do farmacêutico.

§ 1.º A responsabilidade e a assistência técnica poderão ser exercidas por um mesmo profissional, em mais de um estabelecimento ou empresa, obedecidas as normas do Conselho Federal de Farmácia.

§ 2.º Obrigatoriamente, será afixado na farmácia, em lugar visível, o nome do farmacêutico responsável que lhe dá assistência técnica e o respectivo horário.

§ 3.º Na ausência ou impedimento de farmacêutico para a localidade onde haja comprovada necessidade de assistência farmacêutica, os Conselhos Regionais de Farmácia poderão licenciar Oficial de Farmácia para a mesma, desde que satisfeitas as condições de capacidade mínima e idoneidade moral.

COMISSÕES PERMANENTES
198

§ 4.º A responsabilidade técnica se efetiva pela estrita observância do atendimento das exigências funcionais e sanitárias devidas.

Art. 16. A assistência técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

§ 1.º Os instrumentos e documentos referidos neste artigo, assim como as suas alterações, deverão ser visados pelo Conselho Regional de Farmácia, antes de seu registro ou arquivamento na repartição competente.

§ 2.º No caso de cessação de assistência técnica, a responsabilidade do profissional pelos atos praticados durante o período em que assistiu o estabelecimento somente se extinguirá após o prazo de 1 (um) ano, contado da data de sua comunicação ao Conselho Regional de Farmácia.

Art. 17. Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável ou de seu substituto, pelo prazo até de trinta (30) dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficinais e nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Art. 18. A empresa importadora de especialidades farmacêuticas dependerá de assistência técnica de farmacêuticos, os quais responderão pela qualidade dos produtos.

Art. 19. O dispensário de medicamento terá assistência técnica de farmacêutico ou, na sua falta, de profissional autorizado pelo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 20. É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de profissional habilitado, observada a prescrição médica.

§ 1.º Para esse efeito, o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessórios apropriados, atendida a atualização dos preceitos de higiene.

Art. 21. Dependerá de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamento e a unidade volante oficial, observadas as normas estabelecidas pelo Conselho Federal de Farmácia, para a prévia inscrição dos Estabelecimentos e seus proprietários.

CAPíTULO V

Do Licenciamento

Art. 22. O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição 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, Territórios e do Distrito Federal, em conformidade com a legislação supletiva, respeitadas as disposições desta lei.

Art. 23. 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, acompanhada de certidão do pleno gozo de seus direitos profissionais.

Art. 24. São Condições para a licença:

a) localização adequada à necessidade de assistência farmacêutica;

b) instalações independentes e equipamentos apropriados.

Art. 25. A licença, para funcionamento do estabelecimento, será expedida após verificação da observância das condições fixadas nesta lei e na legislação supletiva.

Art. 26. A licença é válida para o ano em que for expedida e a sua revalidação deverá ser requerida até o dia 31 de março de cada ano subseqüente.

Parágrafo único. A revalidação somente será concedida mediante a verificação do cumprimento das condições sanitárias do estabelecimento, exigidas como se fora para o seu licenciamento.

Art. 27. A transferência da propriedade e a alteração da razão social ou do nome do estabelecimento exigirão a revalidação da licença.

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 terá as condições de licenciamento idênticas às dos demais estabelecimentos citados nesta Lei.

Art. 30. Para atender as necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia ou drogaria, poderão ser licenciados postos de medicamentos.

Parágrafo único. A licença referida neste artigo será concedida a título precário e

COMISSÃO PERMANENTE DE ORÇAMENTO
299

cancelada tão logo se estabeleça uma farmácia ou drogaria na região.

Art. 31. Os estabelecimentos referidos nos itens X, XI e XII do art. 4.º desta Lei, poderão manter sucursais e filiais que, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade serão considerados como autônomos.

Art. 32. Para o efeito de controle estatístico, o órgão sanitário competente dos Estados, Territórios e do Distrito Federal enviará ao órgão de fiscalização sanitária do Ministério da Saúde, anualmente, até 30 (trinta) de junho, a relação numérica dos licenciamentos, das revalidações e cancelamentos concedidos às empresas e estabelecimentos.

Art. 33. As licenças poderão ser revistas a qualquer tempo e 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. 34. O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de 120 (cento e vinte) dias terá sua licença cancelada.

Art. 35. Somente os estabelecimentos referidos nos itens X e XI, do art. 4.º desta lei, poderão manter sucursais e filiais que, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade, serão considerados autônomos.

CAPÍTULO VI

Do Receituário

Art. 36. Será aviada a receita que atender aos seguintes requisitos:

a) que estiver escrita a tinta ou a máquina, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observadas as nomenclatura e o sistema legal de pesos e medidas oficiais;

b) que contiver o nome e endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;

c) que contiver a data e assinatura do profissional, endereço do consultório ou 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. 37. A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

Art. 38. A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinados 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 órgão sanitário federal.

Art. 39. A farmácia disporá de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, deles constando o nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, bem como o nome do responsável, acompanhado do número de seu registro no Conselho Regional de Farmácia.

§ 1.º 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".

§ 2.º O disposto no parágrafo anterior será aplicável às drogarias que fornecerem insumos farmacêuticos.

Art. 40. Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no título aposto ao continente ou no invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro do 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. 41. A receita em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, somente poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

Art. 42. 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. 43. 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.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
300

Art. 44. O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderão conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

CAPÍTULO VII

Da Fiscalização

Art. 45. Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, Territórios e Distrito Federal a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta lei, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento.

§ 1.º A fiscalização, nos estabelecimentos de que trata o art. 2.º, far-se-á, no que couber, consoante as normas sanitárias, observado o regime disciplinar aplicável à natureza do pessoal.

§ 2.º A fiscalização exercida pela autoridade estadual dos Territórios e do Distrito Federal, prevista neste Capítulo, não exclui a fiscalização sanitária federal congênere que terá livre acesso a todos os estabelecimentos e locais em que se manipulem, dispensem, acondicionem, armazenem ou comerciem com drogas, medicamentos, nsumos farmacêuticos e correlatos.

Art. 46. Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária e profissional o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Art. 47. Para efeito de controle dos produtos, a fiscalização sanitária nos estabelecimentos que comerciam drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, poderá ser exercida pelos Estados, Territórios e Distrito Federal, por competência delegada pela União, através de seus órgãos competentes.

Art. 48. No caso de dúvida quanto aos rótulos, bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos nas empresas e estabelecimentos referidos no art. 5.º, a fiscalização apreenderá 2 (duas) unidades do produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente, ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável pelo estabelecimento ou seu substituto eventual e, na ausência deste, 2 (duas) testemunhas.

Parágrafo único. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Decreto-lei n.º 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 49. No envasilhamento de detergentes, saneantes e congêneres, constitui infração às normas sanitárias destinadas a preservar a saúde pública a utilização ou reaproveitamento de vasilhames tradicionalmente usados para alimentos, bebidas, produtos farmacêuticos, dietéticos e correlatos.

Art. 50. Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais nos estabelecimentos compreendidos nesta lei, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de 60 (sessenta) dias, findo os quais o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

§ 1.º No caso de interdição do estoque, a autoridade apreensora lavrará o auto de interdição correspondente, que assinará com o possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa destes, por 2 (duas) testemunhas, especificado no auto a natureza e demais características do material interditado e o motivo da interdição.

§ 2.º A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída, no todo ou em parte, sob pena de ser apreendida sem prejuízo da ação penal cabível.

§ 3.º Para análise fiscal, serão coletadas amostras que ficarão colocadas em 4 (quatro) invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão, em 4 (quatro) vias, que será assinado pelo autuante, pelo possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa destes, por 2 (duas) testemunhas, especificadas no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4.º O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e exames.

§ 5.º Dos 4 (quatro) invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados, no ato da apreensão, um ficará em poder do detentor do produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recurso; outro será remetido ao fabricante com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será enviado, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto de apreensão para a

Lote: 48 Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
261

análises fiscal e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6.º O laboratório oficial terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames.

§ 7.º Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no parágrafo anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8.º O prazo previsto no § 6.º poderá ser prorrogado, excepcionalmente, por 15 (quinze) dias, por motivos técnicos devidamente justificados.

Art. 51. Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1.º Se o resultado da análise fiscal não comprovar infração, a mercadoria será desde logo liberada, e dado conhecimento aos interessados.

§ 2.º Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, auto de infração, notificado o infrator, para o início do processo.

§ 3.º O infrator terá o prazo de 10 (dez) dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.

§ 4.º A notificação do infrator será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de não ser localizado ou encontrado o infrator, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 5.º Decorrido o prazo de que trata o § 3.º deste artigo, sem que o interessado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo, e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Decreto-lei n.º 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 52. A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, por uma comissão constituída do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pelo infrator e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor ou do fabricante, conforme o caso.

§ 1.º A perícia de contraprova será iniciada até 15 (quinze) dias após o recebimento da defesa apresentada pelo infrator, e concluída nos 15 (quinze) dias subseqüentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

§ 2.º Na data fixada para a perícia de contraprova, o perito do contestante apresentará o invólucro de amostras em seu poder.

§ 3.º Não será realizada a perícia de contraprova, se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4.º Na hipótese do parágrafo anterior, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo da análise fiscal condenatória.

§ 5.º Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização la perícia de contraprova.

§ 6.º Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método, de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7.º A comissão lavrará ata e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, remetendo sua conclusão à autoridade fiscalizadora.

Art. 53. Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo objeto de fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Decreto-lei n.º 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 54. Da decisão da autoridade sanitária, caberá recurso ao órgão sanitário federal competente, a ser interposto pela empresa infratora, no prazo de 5 (cinco) dias, contados da publicação da decisão na imprensa oficial, ou conhecimento da parte ou da notificação por escrito, sob registro postal.

Art. 55. A fiscalização sanitária, ao constatar infração que envolva exercício profissional, deverá comunicá-la ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição, através de relatório circunstanciado dos atos.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
302

CAPÍTULO VIII

Disposições Finais e Transitórias

Art. 56. O órgão sanitário federal competente baixará normas sobre:

a) padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle determinados de medicamentos sob controle sanitário especial;

b) os estoques mínimos determinados de medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local;

c) os medicamentos e materiais destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Art. 57. É vedado utilizar qualquer dependência da Farmácia ou da drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento.

Art. 58. As farmácias são obrigadas a plantão para atendimento ininterrupto à comunidade.

Art. 59. Os práticos e oficiais de farmácia habilitados na forma da lei são provisionados para assumirem a responsabilidade técnico-profissional da farmácia ou drogaria de sua propriedade ou co-propriedade, desde que estejam em plena atividade e provem remontar a 11 de novembro de 1960, data da criação do Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia, a referida condição de proprietário ou co-proprietário, sendo-lhes, no entanto, vedado o exercício das demais atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 1.º Nos locais onde haja necessidade da assistência farmacêutica e na ausência ou impedimento do farmacêutico, os Conselhos Regionais de Farmácia poderão licenciar oficiais de farmácia devidamente habilitados pelos órgãos competente, que satisfaçam as condições de capacidade e idoneidade.

§ 2.º O oficial de farmácia, a que se refere o parágrafo anterior, não poderá exercer as demais atividades privativas da profissão farmacêutica, nem transferir o referido licenciamento para exercê-lo em outra localidade.

§ 3.º Para os efeitos do disposto no § 1.º, os Conselhos Regionais de Farmácia farão publicar edital de convocação de farmacêutico e, na ausência ou impedimento deste, de oficial de farmácia habilitado, para instalar e responder pelo estabelecimento no local em causa.

§ 4.º O edital, a que se refere o parágrafo anterior, será publicado no Diário Oficial da jurisdição e em jornal de grande circulação, marcando prazo de 60 (sessenta) dias para apresentação de candidatos.

§ 5.º Se no prazo de 30 (trinta) dias, o candidato não assumir efetivamente a assistência técnica do estabelecimento, será declarada a vacância do local e instaurado processo disciplinar pelo Conselho Regional de Farmácia, sem prejuízo de outras providências legais.

§ 6.º O licenciamento de que trata o § 1.º prevalecerá mesmo na hipótese de posterior instalação de farmácia ou drogaria que tenha a responsabilidade técnica de farmacêutico.

Art. 60. Os Estados, Territórios e o Distrito Federal deverão promulgar, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias a legislação supletiva atinente à presente lei, observadas as diretrizes do órgão sanitário federal, e, sob o aspecto profissional, as normas emanadas do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 61. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 62. Revogam-se as disposições em contrário.

Sala da Comissão de Saúde, em 7 de novembro de 1973. — **Fábio Fonseca,** Relator.

PARECER DA COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

I — Relatório

1 — **O Projeto e suas disposições**

Com Mensagem n.º 356, de 18 de outubro de 1973, o Senhor Presidente da República encaminha à Câmara dos Deputados o Projeto de Lei n.º 1.598, de 1973, que dispõe sobre a fiscalização sanitária do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

O projeto está constituído por 59 (cincoenta e nove) artigos, seus parágrafos, incisos e alíneas, reunidos em 8 (oito) Capítulos, assim distribuídos:

Capítulo I — Constante das disposições preliminares, seu alcance e aplicação, e adoção de conceitos destinados a facilitar a interpretação textual da peça.

Capítulo II — Tratando do comércio farmacêutico, indicando as empresas e estabelecimentos autorizados a exercê-lo e favorecendo a exceção da venda dos produtos

SENADO FEDERAL
303

ditos anódinos em hotéis e similares aos seus usuários.

Capítulo III — Tratando, com exclusividade, da farmácia homeopática.

Capítulo IV — Disponto amplamente sobre assistência e responsabilidade técnica aos estabelecimentos de que trata o Projeto.

Capítulo V — Fixando normas para o licenciamento dos estabelecimentos e instituindo normas para a comercialização do medicamento em regiões desprovidas de assistência farmacêutica.

Capítulo VI — Traçando normas a serem observadas para o receituário dos medicamentos e ressaltando que os medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados deverão atender às disposições da legislação federal específica.

Capítulo VII — Estabelecendo competências de ação fiscal sobre drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e adotando ritos a observar para a atividade fiscal.

Capítulo VIII — Das disposições finais, atribuindo ao órgão federal de fiscalização sanitária competência para baixar normas sobre padronização do registro dos medicamentos controlados, estoques mínimos de medicamentos nos estabelecimentos, observado o quadro nosológico local e dos medicamentos de urgência. Estabelece ainda critérios para favorecer provisionamento a práticos e oficiais de farmácia e, ao final, revoga legislações pertinentes à mesma espécie, ressalvado o que dispõe sobre o campo de atividade profissional do farmacêutico.

Na Exposição de Motivos n.º 186 do Senhor Ministro da Saúde (fls. 41), endereçada ao Chefe da Nação, está mencionado o pedido de retirada do Projeto de Lei n.º 2.304/70, através da Mensagem n.º 257/72, com a intenção de "corrigir algumas imperfeições de forma e fundo", haja vista as 56 emendas aprovadas nas Comissões de Constituição e Justiça e de Saúde, da Câmara dos Deputados.

No reexame da matéria, pelos técnicos da Pasta da Saúde, foi verificada "a procedência de algumas daquelas emendas, que mereceram acolhida no novo texto, contribuindo para o aperfeiçoamento da propositura".

Por conseguinte, o atual Projeto n.º 1.598/73 é substitutivo ao de n.º 2.304/70.

Para a nova redação, foi dito ter sido intentado um "regime jurídico adequado de direitos e obrigações das pessoas envolvidas no problema".

É fora de dúvida que a relevância do assunto justificava plenamente revisão da matéria. Tão relevante, de fato, que de bom efeito teria sido se a Pasta da Saúde tivesse contado com a participação integrada de outros órgãos públicos igualmente interessados na discussão do Projeto, pelo que se revelou evidente esse interesse na tramitação do Projeto n.º 2.304/70 nesta Casa Legislativa. Por justiça, contribuição válida para o aprimoramento da propositura.

Retirado em setembro de 1972, volta o Projeto agora, um ano depois.

Houve tempo, portanto, para criteriosa revisão pretendida.

Contudo, o estudo pormenorizado dos textos da nova proposta legislativa (n.º 1.598/73), ainda que em regime especial imposto ao Congresso Nacional, evidencia a imperiosa necessidade de sua correção, em várias passagens, dentro do salutar propósito de eliminar desconcertos e suprir lacunas ou omissões.

Nesse ponto, cabe ressaltar os valiosos estudos e a contribuição oferecida pela autarquia profissional representativa da classe farmacêutica, como entidade de colaboração dos poderes públicos e que, mais uma vez, não deixou de comparecer aos trabalhos desta Casa Legislativa, com a presença de seus máximos dirigentes, para uma colaboração eficiente e proveitosa.

A ordenação e a intitulação do Projeto 1.598/73 em nada diferem substancialmente do Projeto n.º 2.304/70.

No conteúdo e na substância, igualmente, quase nada há que diferençar, ressalvadas algumas disposições a seguir indicadas, num exame comparativo dos textos do anterior Projeto com os do atual.

Tramitando em regime especial, falece tempo útil para que se venham a receber melhores subsídios ou colaboração de terceiros, igualmente interessados no Projeto n.º 1.598/73.

Mesmo assim, a vigilância e o zelo de vários ilustres parlamentares ensejaram apresentação de 26 (vinte e seis) emendas, destinadas à revisão dos textos da proposição governamental.

2 — Exame comparativo dos projetos n.ºs 1.598/73 e 2.304/70

O exame comparativo e minucioso do atual Projeto de lei n.º 1.598/73, com o anterior, n.º 2.304/70, a par de pequenas alterações redacionais, reval o seguinte:

a) no art. 2.º, que trata da abrangência da lei sobre os diferentes setores da admi-

Lote: 48 Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
262

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
304
CD

nistração pública, foi editada a palavra "direta" após "serviço público civil e militar da administração", assim como acrescida a expressão "entidades paraestatais";

b) no art. 4.º, que enuncia conceitos técnicos para a plicação da Lei, foi acrescentado o de **ervanaria** — estabelecimento que realiza dispensação de plantas medicinais;

c) no § 2.º do art. 5.º, que dispõe sobre os locais de venda de produtos dietéticos, foi eliminada a expressão final "observadas as normas baixadas pelo órgão federal";

d) no art. 11, que prevê a expedição de normas sobre o receituário, utensílios, equipamentos e relação de estoque mínimo de produtos homeopáticos, foi explicitado "o órgão sanitário federal" incumbido dessa tarefa, isto é, "o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia";

e) no art. 14, que cogita da instalação de postos de medicamentos homeopáticos, foi adicionada a expressão final "ou a dispensação dos produtos respectivos em farmácia alopática";

f) no art. 15, que obriga a assistência técnica e responsabilidade profissional nas farmácias e drogarias, foi substituída a expressão 'assistência técnica de profissional responsável" pela seguinte: "a assistência de técnico responsável";

g) no mesmo art. 15 foram aditados 2 (dois) parágrafos: o 1.º, que estatui a obrigatoriedade da presença do técnico responsável durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento; o 3.º, que declara: "Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria e, na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da Lei";

h) no art. 17, que dispõe sobre a ausência temporária do técnico responsável pelos estabelecimentos de dispensação, foi omitida a **drogaria;**

i) na letra **c** do art. 22, que prevê os documentos instrutivos do pedido de licença das empresas (e estabelecimentos) do comércio farmacêutico, foi adicionada, **in fine,** a expressão "expedida pelo Conselho Regional de Farmácia";

j) no parágrafo único do art. 25 (acrescentado) foi estabelecido que a revalidação (da licença anual dos estabelecimentos do comércio farmacêutico) deverá ser requerida até 120 (cento e vinte) dias antes do término de sua vigência;

l) no art. 27, que trata da licença anual dos estabelecimentos transferidos, foi estatuído que nesse caso não será interrompido o prazo de sua validade, sendo porém obrigatória a comunicação das alterações referidas e a apresentação dos atos que as comprovem, para averbação;

m) no art. 30, que se refre ao licenciamento de unidades volantes para regiões desprovidas de farmácia, drogaria ou posto de medicamentos, foi editada, **in fine,** a expressão "para a dispensação de medicamentos constantes de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia", o que, aliás, constava do Parágrafo único do art. 35, no anterior projeto n.º 2.304/70;

n) no art. 31, que cuida do controle estatístico dos estabelecimentos do comércio farmacêutico, foi explicitado "o órgão de fiscalização sanitária do Ministério da Saúde", isto é, "o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia". O mesmo ocorreu no § único do art. 37 e no art. 53;

o) no art. 32, que cogita da suspensão, cassação ou cancelamento da licença dos referidos estabelecimentos e empresas, foi previsto o "despacho fundamentado da autoridade competente, assegurando o direito de defesa em processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário";

p) no art. 34, que aborda a questão das filiais e sucursais dos estabelecimentos do comércio farmacêutico, foi prevista a sua criação pelas farmácias, drogarias e ervanarias;

q) no art. 38, que dispõe sobre os rótulos dos produtos aviados na farmácia, foi adicionada a seguinte expressão final "o nome do responsável técnico e o número de seu registro no Conselho Regional de Farmácia";

r) no art. 44, que diz respeito "aos órgãos competentes da fiscalização do comércio farmacêutico, foi acrescentado um § 2.º, nestes termos: "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";

s) no art. 45, que dispõe sobre a fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos nos estabelecimentos do seu comércio, pelos Estados, Territórios e Distrito Federal, foi eliminada a expressão "por competência delegada pela União", constante do art. 50 do Projeto n.º 2.304/70;

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
305

t) no § 3.º do art. 47, que pormenoriza o auto de apreensão de amostra, sua lavratura e assinaturas, foi incluída a do "representante legal da empresa";

u) nos arts. 48 e 49 (§§) que tratam de decisão da autoridades fiscalizadora após a conclusão da análise fiscal, foi substituída a palavra "infrator" por "indiciado";

v) no art. 53, que prevê a expedição de normas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, foi adicionado na letra **a, in fine,** a expressão "atendida a legislação pertinente";

x) no art. 54, que veda a utilização das dependências da farmácia ou da drogaria para fim diverso do seu licenciamento, foi excluída a palavra "residência";

z) no art. 56, que estatui o provisionamento de práticos e oficiais de farmácia, foi substituída a expressão "desde que estejam em plena atividade e provem remontar a 11 (onze) de novembro de 1960, data da criação do Conselho Federal e Regionais de Farmácia", pela seguinte: "que estiverem em plena atividade e provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia, em 11 (onze) de novembro de 1960". E, no mesmo art. 56, a expressão final do antigo artigo 64 do Projeto n.º 2.304/70, foi destacada para constituir parágrafo único.

Finalmente, as seguintes disposições do anterior Projeto n.º 2.304/70 não foram repetidas no atual Projeto, sendo, assim, simplesmente eliminadas:

a) o art. 17 e parágrafo único, que estabeleciam a jornada diária mínima de trabalho na assistência técnica do estabelecimento e a fixação do respectivo horário de serviço;

b) o art. 21, que obrigava a assistência técnica de farmacêutico na empresa importadora de especialidades farmacêuticas;

c) o art. 22 que atribuía a responsabilidade por dispensário de medicamentos a profissional habilitado pelo Conselho Regional de Farmácia ou, na falta deste, ao Diretor médico da unidade hospitalar;

d) o art. 24 que previa a responsabilidade de profissional habilitado no Conselho Regional de Farmácia nos estabelecimentos de distribuição, representação, importação ou exportação que fracionem embalagens originais dos insumos farmacêuticos;

e) o art. 57 que tratava do prazo de 5 (cinco) dias para a interposição de recursos da decisão condenatória da autoridade sanitária;

f) o art. 60 que vedava a propaganda ostensiva de produtos farmacêuticos nos estabelecimentos de dispensação;

g) o art. 63 que cogitava do comércio de ervas para banhos aromáticos ou para defumadores;

h) o art. 65 que fixava o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para a expedição de normas pelo Conselho Federal de Farmácia em referência à habilitação de profissionais responsáveis pela assistência técnica dos estabelecimentos de dispensação farmacêutica.

3 — Principais Inovações do Projeto número 1.598/73

1. O item XIII do art. 4.º institui a "unidade volante", nova modalidade de estabelecimento "destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados" em "localidades desprovidas de farmácia ou drogaria". Esse entendimento se completa com o disposto no parágrafo único do art. 30, ao declarar expressamente que essa dispensação pela "unidade volante" "será realizada em meios de transportes terrestres, marítimos, fluviais, lacustres ou aéreos, que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos".

2. A inovação seguinte corresponde à venda de produtos dietéticos não apenas em farmácias, drogarias, postos de medicamentos e unidades volantes, mas igualmente "nos estabelecimentos de comércio fixo de comestíveis" (art. 5.º, § 2.º).

3. A venda dos produtos farmacêuticos ditos "anódinos" será permitida em hotéis e similares, "para atendimento exclusivo a seus usuários", com o objetivo de favorecer comodidade aos que, eventualmente, venham a necessitar daqueles produtos. Trata-se de significativa inovação às leis vigentes, eis que se caracteriza, dessa forma, uma primeira exceção, mesmo face às disposições do Projeto, tal como se deprende do art. 6.º, **verbis,** a dispensação de medicamentos é **privativa** de farmácia, drogaria, posto de medicamento e unidade volante (o grifo é nosso).

4. Em 3 (três) artigos e seus parágrafos (artigos 15, 16 e 56), o Projeto cuida da responsabilidade técnica devida aos estabelecimentos de dispensação, proporcionando abertura para que os mesmos possam vir a ter práticos de farmácia, oficiais de farmácia ou outros, como responsáveis técnicos, fixando, inclusive, condições para provisionamento imediato a práticos e oficiais de farmácia que satisfaçam a determinadas exigências de atividade e de propriedade. Ressalte-se, nesta consideração, o enfoque dado à nomenclatura do texto,

SECRD. DE COMISSÕES PERMANENTES
306

dando preferência ao vocábulo "técnico", como responsável, ao invés de "farmacêutico", o titular natural da responsabilidade profissional pela farmácia e pela drogaria.

5. Da maior significação é a disposição do art. 45, ao dispor que "a fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida nos estabelecimentos que os comerciam, pelos Estados, Distrito Federal e Territórios, através de seus órgãos competentes". Isto porque, atualmente, cabe ao órgão federal de fiscalização sanitária licenciar e fiscalizar produtos farmacêuticos e, bem assim, fiscalizar as respectivas drogas e seus insumos. Aos órgãos de fiscalização sanitária estadual compete licenciar e fiscalizar estabelecimentos, sem restrição, contudo, de que fiscalizem também drogas, insumos e produtos farmacêuticos, **mediante convênio** com o órgão sanitário federal, o que, por sinal, prescrevia, claramente, o art. 50 do antigo Projeto n.º 2.304/70.

Pela nova redação (art. 45), cabe aos Estados, Distrito Federal e Territórios a competência para fiscalizar drogas, insumos e produtos, disposição nova, susceptível de gerar sensíveis repercussões de natureza econômica e sanitária.

6. Vale ainda pôr em destaque a fixação de critério para o plantão da farmácia, assim posto "pelo sistema de rodízio", estabelecendo, já em lei, normas que, por disposição constitucional, cabem privativamente ao município, nos termos do art. 15, letra **b**, item II da Constituição Federal.

7. De resto, o Projeto n.º 1.598/73, em seu artigo 57, revoga expressamente a legislação vigente sobre o comércio farmacêutico, editado através dos Decretos números 19.606, de 19 de janeiro, 20.627, de setembro e 20.377, de novembro, todos de 1931.

Nesta ampla revogação, ficam igualmente abolidas as disposições concernentes às atribuições profissionais do farmacêutico, constante dos artigos 1.º, 6.º e 7.º do Decreto n.º 19.606/31, e dos artigos 1.º, 2.º e 3.º do Decreto n.º 20.377/31.

Parecer

1 — Sua Fundamentação e Méritos

O Projeto de Lei está fundado no mandamento jurídico constitucional do art. 8.º, item XVII, letras **c** e **d** da Constituição Federal (Emenda n.º 1/69), que asseg ura competência legislativa da União para dispor sobre normas gerais de defesa e proteção à saúde, e produção e consumo, respectivamente, sem prejuízo da respectiva legislação supletiva dos Estados, Distrito Federal e Territórios (art. 8.º, ct., parágrafo único).

Pelos relevantes objetivos a que se propõe, ou seja, o aprimoramento da sistemática fiscal de um dos mais importantes setores, ligados à saúde — o da assistência farmacêutica, problema da permanente atenção do Poder Público Federal — o Projeto número 1.598/73 ganha significativo destaque no esforço conjunto visando ajustar a legislação específica à nova dinâmica e às evidências do desenvolvimento nacional.

Ao homem, como fator essencial do desenvolvimento econômico, assiste dedicar maiores zelos e atenções, notórios no corpo do Projeto, quando intenta favorecer oportunidades máximas de assistência farmacêutica, quaisquer que sejam as distâncias e as dificuldades antes impostas.

Justamente visando a este salutar espírito, a boa técnica legislativa aconselharia ao próprio Governo transferir para a regulamentação toda a parte adjetivada, a fim de permitir, por iniciativa administrativa, as modificações conjunturais que se fizerem necessárias para melhor atender a solicitações emergentes. Com a inclusão de matéria adjetiva, o Governo se autolimita na necessidade de intervir para atender ao aprimoramento e à evolução dos problemas concernentes à administração.

Isto posto, o relator tem a indicar, no elenco das ponderações construtivas de conteúdo, o que segue:

2 — Ponderações Construtivas sobre o Projeto

1 — No seu artigo 4.º, o Projeto apresenta conceitos básicos para favorecer a interpretação do texto, desdobrando-o em 17 (dezessete) itens. Contudo, deixa de fazê-lo em relação a alguns vocábulos de igual significação, também adotados no contexto da citada proposição legislativa, tais sejam: **padrão de qualidade, medicamento magistral e medicamento oficinal.**

2 — Igualmente no artigo 4.º, relativo aos conceitos, a "unidade volante" deveria ter sua atividade circunscrita às regiões de baixa densidade demográfica e efetivamente carentes das mínimas oportunidades da assistência farmacêutica permanente e regular. Dessa forma estariam resguardadas as intenções da propositura, e afastado o risco da sua conversão em unidade descaracterizada de seus objetivos, para venda de outros medicamentos diversos daqueles indicados pelo órgão sanitário e de difícil controle fiscal, dado seu caráter móvel.

3 — O artigo 5.º, § 2.º, deveria ter nova redação: **A venda de produtos dietéticos licenciados pelo órgão sanitário federal será realizada exclusivamente nos estabelecimentos de dispensação.** Desta forma, ter-

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
307

se-ia reprimida a venda em supermercados e outros estabelecimentos comerciais congêneres, de produtos sob licença e controle sanitário. Com isso, ficaria mais restrita a oportunidade de consumo do produto dietético apenas pelas "pessoas em condições fisiológicas especiais'.

4 — O parágrafo único do artigo 6.º merece **supressão.** Nada favorece criar maiores facilidades para a automeditação, mesmo quando o propósito é o de facilitar a satisfação de necessidades imediatas do medicamento dito anódino. Sobre ser extremamente difícil o controle sanitário desse novo comércio, é de se ter em conta as reconhecidas dificuldades para conceituar o que seja medicamento anódino.

5 — O artigo 15 e seu § 3.º deveriam merecer nova e mais precisa redação. O titular da farmácia é o farmacêutico. Em razão desse fato, consagrado na lei e na tradição, o projeto deveria dispor, textualmente, de seu direito à direção técnica e a responsabilidade profissional da farmácia e da drogaria.

Sem embargo, porém, da perspectiva do suprimento de sua falta, quando e se ela vier a ocorrer, por outro profissional igualmente habilitado, e sempre no interesse público da efetiva assistência farmacêutica.

6 — Ao artigo 16 dever-se-ia acrescentar mais um parágrafo (3.º), para o efeito de instituir-se o controle, pelos Conselhos Regionais de Farmácia, dos instrumentos e documentos referentes à prova de responsabilidade técnica dos estabelecimentos de dispensação, como providência saneadora, de natureza ético-profissional do comércio farmacêutico.

7 — O artigo 17, cogita da ausência temporária do técnico responsável pelos estabelecimentos de dispensação farmacêutica.

Omite, porém, a drogaria, a qual, prevista no artigo 6.º como estabelecimento de dispensação de medicamentos, requer igual tratamento quanto à assistência técnica de profissional habilitado.

8 — No artigo 21 deveria ser incluída a palavra "estabelecimentos" após a expressão "somente por empresas", eis que tal inclusão conciliaria esse texto com os artigos 5.º e 31 do Projeto, que se referem, igualmente a **empresas e estabelecimentos.**

9 — No tocante ao licenciamento de empresas e estabelecimentos destinados ao comércio farmacêutico, o Projeto prevê, no seu artigo 23, as condições mínimas para sua licença. Como condições mínimas, desde logo fixadas pela lei federal, descabe possibilitar a sua redução pela legislação supletiva dos Estados, Distrito Federal e Territórios.

Outrossim, as peculiaridades locais desses estabelecimentos seriam cogitados apropriadamente na aludida legislação supletiva, posto que a matéria tem relação com os assuntos do peculiar interesse da unidade federativa.

10 — Pelas mesmas razões, impõe-se a exclusão do artigo 29, que prevê fixação de condições de licenciamento na mencionada legislação supletiva, para o posto de medicamentos. Isto porque o posto de medicamentos constitui estabelecimento de dispensação (art. 6.º) e deverá observar a legislação supletiva a que se refere o artigo 21, para o seu licenciamento.

11 — O artigo 30 deveria merecer redação mais adequada às intenções propostas, conformando seu texto ao item 7 da Exposição de Motivos do Senhor Ministro da Saúde. Bastaria, para tanto, acrescentar, **ab initio: Nas áreas estabelecidas pelo Poder Público, a fim de atender a peculiaridades de regiões...**

12 — O artigo 38 estabelece a obrigatoriedade da **farmácia** dispor de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos nela aviados. Todavia, deixa de mencionar a **drogaria,** a qual desempenha igualmente tarefas de dispensação e de fracionamento de embalagens originais de insumos farmacêuticos. Por isso, ao citado artigo 38, "ab initio", deve ser acrescentada a expressão "e a drogaria" após a palavra "farmácia".

13 — No Capítulo da Fiscalização, o artigo 45 do Projeto dispõe que "a fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida nos estabelecimentos que os comerciem, pelos Estados, Distrito Federal e Territórios, através de seus órgãos competentes".

Tal disposição, como já acentuamos, constitui um dos itens fundamentais da nova disciplina jurídica do comércio farmacêutico. É vigente ser atribuição do órgão sanitário federal, precisamente o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, a competência para licenciar e fiscalizar produtos farmacêuticos, e bem assim seus insumos, cabendo às unidades federativas licenciar e fiscalizar os estabelecimentos.

A redação dada ao artigo 45 impõe aos Estados, Distrito Federal e Territórios, a competência, ainda agora privativa do ór-

Lote: 48 Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
264

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
308

gão federal, de fiscalizar produtos, drogas e insumos. Ora, essa atribuição obriga por conseqüência, disponibilidade de recursos indispensáveis à sua execução. Bem poucas unidades da Federação teriam condições para suportar semelhante encargo.

A bem prevalecer a delegação de poderes, consoante o Decreto-lei n.º 200/67, igualmente seria necessário proporcionar condições para efetivar as responsabilidades da nova atribuição. Tendo por evidente a inviabilidade imediata e plena desta perspectiva, melhor seria acrescentar, "in fine": **por competência delegada da União.** É o que preconizamos, em substituição ao texto do artigo 45 em tela.

14 — O poder de arbítrio assegurado à autoridade sanitária (art. 51) deve estar sempre compatibilizado com a natureza própria do processo administrativo previsto na lei em elaboração. Esta lógica evidência recomenda, por isso mesmo, ensejar maior oportunidade para confrontos de análises laboratoriais, assegurando, ao final, se subsistir a divergência, a decisão da autoridade sanitária.

15 — Para simples clareza de interpretação do texto, recomenda-se acrescentar a palavra "determinados" após a expressão "os estoques mínimos de", na letra **b** do artigo 53. Dessa forma será fácil entender que a fixação de normas sobre os estoques mínimos para os estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local, refere-se a "determinados medicamentos", e não a **todos** os medicamentos, isto impossível de se efetivar.

16 — É constitucional o preceito de que a regulamentação da "organização de serviços públicos locais" é da competência privativa dos municípios, no que concerne ao peculiar interesse da comunidade. Este fato constitui razão suficiente para suprimir a expressão "pelo sistema de rodízio", constante do artigo 55, posto que é disposição disciplinar.

17 — Dado que muitos aspectos da legislação poderiam demandar conflitos de inteligência face às disposições deste projeto, nada impede, antes até convém, revogar textualmente a legislação da mesma espécie, datada de 1931, ressalvando-se, porém, as disposições relativas ao âmbito profissional do farmacêutico.

3 — Análise das Emendas de Plenário

Ainda que limitados no tempo, face regime especial imposto à tramitação do Projeto de Lei n.º 1.598/73 nesta Casa Legislativa, lograram ilustres parlamentares, em testemunho de zelosa atuação, apresentar 26 (vinte e seis) emendas, de boa colocação legislativa, e que a seguir, pela ordem de numeração analisamos.

Emenda N.º 1

Do nobre Deputado Josias Leite

Rejeitamos — por considerar adequada a disposição textual do Projeto, de que a drogaria pode desenvolver o comércio a varejo também. Sobre ser prática consagrada, à qual usuários já se habituaram, em nada fere interesses dos demais estabelecimentos, na prática comercial, desde quando o preço de medicamentos tem uniformidade nacional.

Emenda N.º 2

Do nobre Deputado Luís Losso

Aprovada — com a subemenda "A" do relator ao artigo 15, obrigando responsabilidade técnica a todos os estabelecimentos de dispensação referidos no artigo 6.º, com ressalvas da Lei (art. 20).

Emenda N.º 3

Do nobre Deputado Ildélio Martins

Prejudicada — pela emenda n.º 6 do ilustre Deputado Josias Leite, que limita a venda de produtos dietéticos licenciados pelo órgão sanitário federal nos estabelecimentos de dispensação apenas.

Emenda N.º 4

Do nobre Deputado Ildélio Martins

Aprovada — A nova redação proposta enseja correção de falhas de técnica legislativa e de mérito e em nada prejudica o espírito da proposição.

Emenda N.º 5

Do nobre Deputado João Guido

Prejudicada — em face da nova redação oferecida ao § 1.º do artigo 5.º (emenda n.º 4 do ilustre Deputado Ildélio Martins), e que adotamos.

Emenda N.º 6

Do nobre Deputado Josias Leite

Aceitamos — A nova redação se ajusta com mais precisão aos propósitos da ação fiscal sanitária e aos conceitos de produtos dietético e de alimento dietético, este último de venda livre nos estabelecimentos de comércio fixo de comestíveis. Em anexo, para comprovar, alguns exemplares de cartuchos e bulas de produtos licenciados como dietéticos e que, a serem vendidos nos

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
309
C.D.

estabelecimentos de comércio de comestíveis, por certo representariam elevado ônus para a economia e a saúde pública.

Emenda N.º 7

Do nobre Deputado João Guido

Rejeitamos — porque resulta prejudicada pela emenda n.º 6, do ilustre Deputado Josias Leite, já referida.

Emenda N.º 8

Do nobre Deputado Luís Losso

Prejudicada — pela emenda aditiva "B" do relator. Sem embargo dos elevados propósitos do visto dos instrumentos e documentos que conduzem à sociedade ou contratação de serviços de profissionais inscritos nos Conselhos Regionais de Farmácia, esta submissão prévia imposta, fere o princípio constitucional da liberdade de trabalho. Nada impede, porém, que a lei atribua à autarquia profissional, em sua missão de polícia ética, o poder de fiscalizar as atividades profissionais de seus inscritos, como medida salutar para o bom exercício profissional.

Emenda N.º 9

Do nobre Deputado Luís Losso

Rejeitamos — A redação do Projeto se ajusta com mais precisão aos objetivos da propositura. Com efeito, a data de início da contagem de tempo, para efeito de cessação de responsabilidade, deve ser aquela em que cessa o vínculo com a empresa.

Emenda N.º 10

Do nobre Deputado Leão Sampaio

Aprovada — De fato, o artigo estaria melhor colocado no Capítulo VII (Da Fiscalização), e com redação na ordem direta. O artigo poderia tomar o número 45, renumerando-se os subsequentes.

Emenda N.º 11

Do nobre Deputado Alcir Pimenta

Aprovada — Com a subemenda "C" do relator. A proposição é inteiramente válida para localidades onde não haja laboratório de análises clínicas.

Emenda N.º 12

Do nobre Deputado Alcir Pimenta

Prejudicada — pelas emendas "D" e "E" do relator aos artigos 15 e 30. A nova redação dada ao artigo 15 obriga os estabelecimentos referidos no artigo 6.º, com as ressalvas da Lei, à inscrição nos Conselhos Regionais de Farmácia e à responsabilidade técnica.

Emenda N.º 13

Do nobre Deputado Ildélio Martins

Aprovada — A emenda objetiva conciliar a disposição do artigo 21 com a redação dada ao artigo 31.

Emenda N.º 14

Do nobre Deputado Leão Sampaio

Rejeitamos — porquanto a redação do projeto está mais adequada aos objetivos intentados.

Emenda n.º 15

Do Nobre Deputado Leão Sampaio

Aceitamos — A nova redação favorece melhor atendimento do que dispõe o parágrafo único do artigo 23 que, por conseqüência, deve ser suprimido.

Emenda n.º 16

Do Nobre Deputado Josias Leite

Aprovada — Pelas razões indicadas na aceitação da emenda 15, do nobre Deputado Leão Sampaio.

Emenda n.º 17

Do Nobre Deputado Josias Leite

Rejeitamos — Os riscos apontados pelo seu autor estão afastados face à nova redação dada ao artigo 30, que limita a existência de unidades volantes às áreas estabelecidas pelo Poder Público.

Emenda n.º 18

Do Nobre Deputado Josias Leite

Rejeitamos — Pelas razões expostas face à Emenda n.º 17.

Emenda n.º 19

Do Nobre Deputado Leão Sampaio

Rejeitamos — O direito de existência das atuais ervanarias não pode, ser imposição constitucional, ser violado. Os artifícios admitidos para justificar a emenda constituem problemas da área do exercício fiscal, suficiente para evitá-los.

Emenda n.º 20

Do Nobre Deputado Ildélio Martins

Prejudicada — Pela Emenda "E" do relator. Sem embargo do poder de arbítrio da autoridade sanitária, o relator oferece nova oportunidade de contraprova laboratorial.

COMISSÕES PERMANENTES
310

Emenda n.º 21

Do Nobre Deputado Josias Leite

Aprovada — Com efeito, a relação de que trata o Projeto deve ser de determinados produtos. A relação de todos os produtos seria impraticável e, de resto, desnecessária.

Emenda n.º 22

Do Nobre Deputado Josias Leite

Aceitamos — com a nova redação dada pelo Relator na subemenda "F", mais precisa, em conformidade com a Constituição, que refere, textualmente, a "organização de serviços públicos".

Emenda n.º 23

Do Nobre Deputado Leão Sampaio

Rejeitamos — O texto do projeto visa a atender, mais precisamente, aos que continuem no pleno exercício da atividade, mesmo que, eventualmente, tenham perdido a condição de proprietário.

Emenda n.º 24

Do Nobre Deputado João Guido

Rejeitamos — Não caberia, por nenhuma razão, estabelecer condições para futuros provisionamentos. Mesmo porque o parágrafo 3.º do artigo 15 já preconiza a satisfação de eventuais necessidades futuras de responsabilidades técnicas por farmácia e drogaria.

Emendas n.º 25

Do Nobre Deputado Alcir Pimenta

Aprovada — com a subemenda "G" do relator, que ressalva apenas, por suficientes, os artigos 2.º e 3.º do Decreto número 20.377/71.

Emenda n.º 26

Do Nobre Deputado Adhemar Ghisi

Aprovada — Com a subemenda "A-1" do relator, em novo parágrafo, ao artigo 15: A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, 2 (duas) farmácias.

4 — Emendas do Relator

Emenda A

Dê-se a seguinte redação ao artigo 15 e seus parágrafos:

"Art. 15. Os estabelecimentos referidos no artigo 6.º, ressalvadas as exceções desta Lei, terão, obrigatoriamente, a assistência profissional de farmacêutico ou, na falta deste, de técnico em farmácia, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da Lei.

§ 1.º A presença do responsável técnico será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2.º Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter responsáveis técnicos substitutos, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3.º Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade de existência de farmácia ou drogaria, e na falta de farmacêutico, o órgão sanitário da fiscalização local licenciará estabelecimento sob a responsabilidade técnica de prático ou oficial de farmácia, igualmente habilitado e inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da Lei.

Subemenda A-1 à Emenda n.º 26

Acrescente-se ao artigo 15 o seguinte parágrafo 4.º:

"§ 4.º A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, 2 (duas) farmácias.

Emenda Aditiva B

Acrescente-se o seguinte parágrafo 1.º ao artigo 16, e renumerem-se os demais parágrafos para 2.º e 3.º:

Art. 16.

§ 1.º Os instrumentos e documentos referidos neste artigo, e suas alterações, serão apresentados ao Conselho Regional de Farmácia pelo profissional responsável.

Subemenda C à Emenda n.º 11

Acrescente-se o seguinte parágrafo único ao artigo 19:

Art. 19.

Parágrafo único. Nas localidades onde não haja laboratório de análises clínicas, a farmácia poderá executar essa prestação de serviços, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica de farmacêutico-bioquímico.

Emenda D

Ao artigo 30 dê-se a seguinte redação:

"Art. 30. A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões estabelecidas pelo Poder Público, desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos, o órgão sanitário competente dos Estados e Territórios poderá licenciar, consoante legislação supletiva,

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - CD
311

Lote: 48 Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
266

unidade volante para a dispensação de medicamentos constantes de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Emenda E

Dê-se a seguinte redação ao artigo 51, e acrescente-se o parágrafo único:

Art. 51. Em caso de divergência entre os resultados da perícia de contra-prova e da análise fiscal, caberá recusa da parte interessada, ou do perito responsável pela análise condenatória, à autoridade sanitária, no prazo de 10 (dez) dias, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre amostra em poder do laboratório oficial de controle.

Parágrafo único. Subsistindo a dúvida, a autoridade sanitária decidirá à vista dos elementos constantes do processo, no prazo de 10 (dez) dias, aplicando, se for o caso, as sanções legais pertinentes, sem prejuízo do procedimento penal cabível.

Subemenda F à Emenda n.º 22

Dê-se a seguinte redação ao artigo 55:

Artigo 55. As farmácias e as drogarias são obrigadas a plantão para atendimento ininterrupto à comunidade.

Emenda G

O artigo 57 passa a ter a seguinte redação:

Art. 57. Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório n.ºs 10.606, de 19 de janeiro de 1931, 20.627, de 9 de novembro de 1931, a Lei n.º 1.472, de 22 de novembro de 1951, bem como a de n.º 1.888, de 13 de junho de 1953, ressalvados porém os artigos 2.º e 3.º do Decreto n.º 20.377, de 8 de setembro de 1931.

Emenda H

Acrescentem-se ao art. 4.º, os seguintes conceitos:

XVIII — Padrão de qualidade-padrão adotado pelas Farmacopéias e Formulários oficiais ou, na falta destes, o reconhecido pelo órgão sanitário competente;

XIX — Medicamento magistral-medicamento preparado na farmácia, conforme a fórmula prescrita por profissional habilitado;

XX — Medicamento oficinal-medicamento preparado na farmácia ou industrializado de acordo com fórmula fixa, de boa conservação, inscrito na Farmacopéia ou em Formulário aceito pelo órgão sanitário competente.

Emenda I

Acrescente-se ao art. 45, **in fine**, a seguinte expressão:

"por competência delegada da União."

II — Voto do Relator

De todo o exposto, somos de parecer que o Projeto de Lei n.º 1.598/73 merece aprovação pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio, com as emendas: 2 — com a subemenda "A", 4, 6, 10, 11 — com a subemenda "C", 13, 15, 16, 21, 22 — com a subemenda "F", 25 — com a subemenda "G" e 26 — com a subemenda "A-1", de autoria dos ilustres Deputados Luiz Losso, Ildélio Martins, Josias Leite, Leão Sampaio, Alcir Pimenta e Adhemar Ghisi, bem como as Emendas: A, A-1, B, C, D, E, F, G, H e I do Relator, prejudicadas assim as emendas: 3, 5, 8, 12 e 20 e rejeitadas as de n.ºs 1, 7, 9, 14, 17, 18, 19, 23 e 24.

Sala das Sessões, em 6 de novembro de 1973. — **Chaves Amarante**.

III — Parecer da Comissão

A Comissão de Economia, Indústria e Comércio, em Reunião Ordinária realizada em 7 de novembro de 1973, aprovou, por maioria, o Parecer do Relator, Deputado Chaves Amarante, Favorável ao Projeto n.º 1.598/73, que "dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências", às Emendas de Plenário de n.ºs 2 — Subemenda, 4, 6, 10, 11 — com Subemenda, 13, 15, 16, 21, 22 — com Subemenda, 25 — com Subemenda e 26 — com Subemenda, e Contrário às de n.ºs 1, 3, 5, 7, 8, 9, 12, 14, 17, 18, 19, 20, 23 e 24, sendo as de n.ºs 3, 5, 8, 12 e 20 por prejudicialidade.

Abstiveram-se de votar os Senhores Deputados Marcondes Gadelha e Tancredo Neves.

Compareceram os Senhores Deputados Amaury Müller, Vice-Presidente da Turma "A", no exercício da Presidência, Arthur Fonseca, Vice-Presidente da Turma "B", Chaves Amarante, Relator, Jonas Carlos, Luiz Losso, Sussumu Hirata, Henrique-Eduardo Alves, Amaral Furlan, Alberto Hoffman, Marcondes Gadelha, Santilli Sobrinho, Márcio Paes, Tancredo Neves, José Haddad, Ário Theodoro, Braz Nogueira e Wilmar Dallanhol.

312

Sala da Comissão, em 7 de novembro de 1973. — **Amaury Müller,** no exercício da Presidência — **Chaves Amarante,** Relator.

Subemendas adotadas pela Comissão as emendas oferecidas em Plenário

À Emenda n.º 2

Dê-se a seguinte redação ao art. 15 e seus parágrafos:

Art. 15. Os estabelecimentos referidos no art. 6.º, ressalvadas as exceções desta lei, terão, obrigatoriamente, a assistência profissional de farmacêutico ou, na falta deste, de técnico em farmácia, inscritos no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1.º À presença do responsável técnico será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2.º Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter responsáveis técnicos substitutos, para os casos de impedimento ou ausência do titular.
§ 3.º Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta de farmacêutico, o órgão sanitário da fiscalização local licenciará estabelecimento sob a responsabilidade técnica de prático ou oficial de farmácia, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Sala das Sessões, em novembro de 1973. — **Amaury Müller,** Vice-Presidente no exercício da Presidência — **Rubem Medina,** Relator.

À Emenda n.º 11

Acrescente-se o seguinte parágrafo único ao art. 19:

Art. 19.
Parágrafo único. Nas localidades onde não haja laboratório de análises clínicas, a farmácia poderá executar essa prestação de serviços, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica de farmacêutico-bioquímico.

Sala das Sessões, em novembro de 1973. — **Amaury Müller,** Vice-Presidente no exercício da Presidência — **Chaves Amarante,** Relator.

À Emenda n.º 22

Dê-se a seguinte redação ao art. 55:

Art. 55. As farmácias e as drogarias são obrigadas a plantão para atendimento ininterruptos à comunidade.

Sala das Sessões, em novembro de 1973. — **Amaury Müller,** Vice-Presidente no exercício da Presidência — **Chaves Amarante,** Relator.

À Emenda n.º 25

O art. 57 passa a ter a seguinte redação:

Art. 57. Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório n.º 10.606, de 19 de janeiro de 1931, 20.627, de 9 de novembro de 1931, a Lei n.º 1.472, de 22 de novembro de 1951, bem como a de n.º 1.888, de 13 de junho de 1953, ressalvados porém os arts. 2.º e 3.º do Decreto n.º 20.377, de 8 de setembro de 1931.

Sala das Sessões, em novembro de 1973. — **Amaury Müller,** Vice-Presidente no exercício da Presidência — **Chaves Amarante,** Relator.

À Emenda n.º 26

Acrescente-se ao art. 15 o seguinte parágrafo 4.º:

§ 4.º A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, 2 (duas) farmácias.

Sala das Sessões, em novembro de 1973. — **Amaury Müller,** Vice-Presidente no exercício da Presidência — **Chaves Amarante,** Relator.

PARECER DA COMISSÃO DE FINANÇAS

I — Relatório

Nos termos do art. 51 da Constituição, com a Mensagem n.º 356, de 17 de outubro de 1973, o Senhor Presidente da República submete à apreciação do Congresso Nacional o Projeto de Lei n.º 1.598, de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências.

A proposição do Poder Executivo consta de 59 (cinqüenta e nove) artigos, parágrafos, incisos e alíneas, agrupados nos seguintes capítulos: I) Disposições Preliminares; II) Do Comércio Farmacêutico; III) Da Farmácia Homeopática; IV) da Assistência e Responsabilidade Técnica; V) Do Licenciamento; VI) Do Receituário; VII) Da Fiscalização; VIII) Disposições Finais e Transitórias.

Na sua justificação, a Exposição de Motivos n.º 186, de 8 de agosto de 1973, do Senhor Ministro de Estado da Saúde, esclarece que, a pedido dessa Pasta, através da Mensagem n.º 257/72, a Presidência da República, "solicitou a retirada da de núme-

SENADO FEDERAL
313

de 321, de 1970, relativa ao Projeto de Lei n.º 2.304/70, que dispõe sobre a fiscalização, do comércio de drogas, medicamenaos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências", — desde que tal proposição legislativa, **verbis, apresentava algumas imperfeições de forma e fundo,** tendo ensejado 56 emendas nas Comissões de Saúde e de Constituição e Justiça da Câmara dos Deputados. E acrescenta: **No reexame do projeto original, verificou-se a procedência de algumas daquelas emendas, que mereceram acolhida no novo texto,** contribuindo para o aperfeiçoamento da propositura (os grifos são nossos).

Assim, o Projeto n.º 1.598/73 constitui proposição substitutiva ao anterior de n.º 2.304, de 1970.

Conforme a citada Exposição de Motivos, textualmente, na nova redação dada ao projeto, este Ministério mantendo as linhas gerais da iniciativa anterior, teve em mira restabelecer o sentido fundamental da medida legislativa, qual seja o de regular o controle sanitário dos atos de comércio farmacêutico, buscando para esse fim normar as atividades e ações humanas, às condições e formas em que estas se realizam, **assim estabelecer um regime jurídico adequado de direitos e obrigações das pessoas envolvidas no problema e fixar as exigências a que ficam submetidos certos bens no interesse da saúde pública** (os grifos são nossos).

Após a fundamentação de vários dispositivos do atual Projeto e do seu conteúdo geral, a mencionada manifestação do titular da Pasta da Saúde proclama que o novo texto atende, no seu entender, aos interesses nacionais no campo da saúde pública, sem suscitar problemas de ordem econômica para o comércio ou para a população em geral posto que consagra soluções baseadas na realidade brasileira, concluindo que ante a importância da matéria e o fato do projeto anterior ter sido retirado, por iniciativa do Poder Executivo, afigura-se-lhe conveniente seja a nova propositura apreciada "em caráter de Urgência".

Inobstante tal pronunciamento ministerial, o exame do novo Projeto em comparação com as disposições do anterior, demonstra que as suas diferenças são em pequeno número e de efeitos reduzidos.

Com ressalva de alguns dispositivos indicados em anexo, a nova proposição legislativa observa a mesma ordenação e intitulação; na substância e conteúdo suas disposições são idênticas, excepcionalmente semelhantes.

Submetido a regime de tramitação dentro de prazos prefixados, o Projeto n.º 1.598/73 recebeu 26 (vinte e seis) emendas de ilustres parlamentares, destinadas à correção ou aperfeiçoamento de seus textos, dentro do sadio propósito de afastar equívocos e suprir omissões.

A requerimento, a proposição do Poder Executivo submete-se ao parecer desta Comissão de Finanças.

Corretamente lastreado nos mandamentos jurídicos e constitucionais da competência da União para dispor sobre o assunto, o projeto vem ao Congresso com propósitos de atualizar e aprimorar critérios e sistetemas ligados à fiscalização sanitária da assistência farmacêutica no País.

Tão elevadas intenções constituem razões bastante para mobilizar o máximo interesse desta Casa Legislativa que, malgrado o regime de prazos prefixados à tramitação do projeto, acode à convocação da consciência pública parlamentar e procura oferecer subsídios de boa consistência legislativa, com o único intuito de aprimorar a propositura.

Em verdade, a boa técnica legislativa, se tivesse sido observada na elaboração do trabalho, teria facilitado a discussão da matéria; e, mais que isso, teria favorecido os próprios objetivos do Governo, se as disposições meramente adjetivas, de mais adequada colocação regulamentar, não dessem corpo ao Projeto n.º 1.598/73, possível de ser reduzido à terça parte, se apenas matéria substantiva o constituísse.

Emerge nitidamente, da contextura global do projeto a inequívoca intenção de ampliar e facilitar a assistência farmacêutica em todas as regiões do País. Tal evidência se harmoniza plenamente com a Exposição de Motivos do Senhor Ministro da Saúde, ao declarar textualmente que esta nova "medida pode ser considerada de alcance social, e sem maiores riscos para o público...".

Ainda que reconhecendo o mérito e o alcance do novo projeto, não parece tranquila sua aplicação. Não passa despercebido a quem, atento à evolução dos processos de comercialização, se inquieta face ao crescente, ostensivo e irreprimido consumo abusivo, e na maioria das vezes desnecessário, de medicamentos. Malgrado a grande maioria dos mesmos só poderem ser dispensados mediante apresentação da receita médica, é público e notório que essa cautelosa disposição legal não é observada, mesmo nos grandes centros, tanto quanto é sabidamente notório os riscos a que corre a população, diante das negligências e facilidades criadas para o cômodo acesso ao medicamento.

Lote: 48 Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
267

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA
314

Com esta colocação, cabe estranhar que na revisão do Projeto n.º 2.304/70, da que este provém, não tenham sido ouvidos outros órgãos interessados, a exemplo da Central de Medicamentos, intimamente vinculada ao plano de assistência farmacêutica do Governo, e o Conselho Federal de Farmácia, autarquia profissional, subsidiária e integrante do Poder Executivo, pelas naturais conotações da implicação ética do problema, de indisfarçável complexidade.

É bem provável que, se assim tivesse ocorrido, as maiores facilidades teriam encontrado melhor disciplina na colocação da venda de correlatos (art. 5.º, § 1.º), de produtos dietéticos (art. 5.º § 2.º), a comercialização por via de unidades volantes (art. 4.º item XIII, art. 30 e seu parágrafo único), bem como a venda de medicamentos, em hotéis e similares (art. 6.º, parágrafo único).

Com este empenho de proporcionar facilidades, o projeto adota critérios e vocábulos diversos no enfoque da responsabilidade técnica devida aos estabelecimentos de dispensação. Sem estabelecer a necessária distinção fundamental entre **assistência técnica** e **responsabilidade profissional,** o projeto aplica a expressão "técnico responsável" (art. 15), "profissional responsável" (art. 16), "responsável técnico" (art. 22, letra **c**) ao mesmo tempo em que, ensejando novas e imediatas provisões de práticos e oficiais de farmácia (art. 56), uma dinâmica de outras provisões (art. 15, § 3.º), e mesmo possibilitando a que "outros" sem definir quais sejam (art. 15 § 3.º) conduz à conclusão de que a proposição não se interessa por que os estabelecimentos de dispensação venham a ter assistência técnica e responsabilidade profissional qualificada e efetiva, como seria o desejável.

Sabe-se que os problemas da assistência técnica efetiva às farmácias não é ainda aquela adequada e desejável. Nem por isto se deveria conformar as imperfeições do panorama atual, sancionando a conversão da farmácia em estabelecimento de natureza apenas comercial, diversamente do que ocorre nos países de maior desenvolvimento social, econômico e cultural.

Justamente agora, quando, em razão de corajosa e irreversível decisão do Governo, se implantou os cursos técnicos de 2.º grau, de escolaridade adequada, e se sabe que dentre esses cursos se incluem pelo menos vinte na área da Farmácia, inclusive para a farmácia pública.

Para essa disciplina de trabalho é que a União criou as autarquias profissionais, dentre elas os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia, com reconhecida atuação para encaminhar racionais soluções diante do problema da assistência farmacêutica.

No corpo do projeto, a autarquia resulta minimizada (art. 15 § 3.º, art. 23, letra **a**), quando mais salutar seria o contrário.

De relevância a destacar vem a ser igualmente a nova sistemática de fiscalização dos medicamentos (art. 45), inovada significativamente, posto que passa a atribuir aos Estados, Distrito Federal, e Territórios, essa competência, até agora do órgão sanitário Federal. Apesar de inovadora, não proporciona ou preconiza condições nem recursos financeiros para efetivação da nova sistemática.

Conclui o projeto pela renovação de disposições legais vigentes (art. 57) incluindo no elenco da mesma, aquelas pertinentes ao âmbito profissional do farmacêutico, por disposição legal, histórica e tradicional, do interesse público e sanitário, o titular natural da assistência farmacêutica.

Por todas estas razões alistadas na apreciação global do Projeto n.º 1.598/73, somos de parecer que o mesmo deva ser recolhido para novos estudos, mais ajustados ao interesse público e às perspectivas do desenvolvimento nacional.

Acaso não seja adotada a providência apontada pelo relator, indispensável se faz a correção dos textos do projeto, para o aperfeiçoamento do diploma legal, ajustando-se equívocos e suprindo omissões ou lacunas.

Para esse efeito, o Relator oferece as seguintes Emendas de letras **A, B, C, D, E, F, G** e **H,** assim como a Subemenda à Emenda n.º 25.

Quanto às 26 (vinte e seis) Emendas apresentadas à Mesa, por ilustres parlamentares, o Relator opina o que segue:

EMENDA N.º 1 — **Pela Rejeição.** A venda a varejo pela drogaria, em nada prejudica os demais estabelecimentos de dispensação, e, ademais, constitui fato consumado, na prática comercial.

EMENDA N.º 2 — **Pela Aprovação.** Não seria possível ao órgão de fiscalização exercer o controle sanitário do novo sistema comercial que inclui, no rol dos estabelecimentos de dispensação farmacêutica, o dispensário de medicamentos.

EMENDA N.º 3 — **Pela Aprovação.** Os produtos dietéticos obedecem a uma legislação específica (Decreto n.º 61.149/67) e não devem ser tratados no bojo do novo diploma legal referente ao controle sanitário de

COMISSÃO DE PERMANENTES
315

medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos.

EMENDA N.º 4 — **Pela Aprovação.** A justificativa da citada emenda tem inteira procedência, desde quando procura corrigir falhas de forma e de fundo.

EMENDAS N.os 6 e 7 — **Pela Prejudicialidade,** ante a aprovação das Emendas números 3 e 4.

EMENDA N.º 8 — **Pela Aprovação.** O controle prévio dos instrumentos e documentos referidos no art. 16 representa providência salutar à boa prática da dispensação farmacêutica. Esse controle, necessariamente, deve ser atribuído à autarquia profissional da classe, principalmente no seu aspecto ético.

EMENDA N.º 9 — **Pela Aprovação.** A nova redação proposta pela Emenda possibilita melhor controle sobre os atos profissionais.

EMENDA N.º 10 — **Pela Aprovação.** A nova colocação do art. 18 justifica-se por motivo de técnica legislativa.

EMENDA N.º 11 — **Pela Aprovação.** Além de atender às necessidades de populações afastadas dos grandes centros, a Emenda constitui um estímulo para a interiorização do profissional farmacêutico.

EMENDA N.º 12 — **Pela Prejudicialidade,** em face da Emenda C, do Relator.

EMENDA N.º 13 — **Pela Aprovação.** A emenda concilia disposições de textos do Projeto.

EMENDA N.º 14 — **Pela Aprovação.** A Emenda se ajusta aos objetivos de uma adequada assistência farmacêutica.

EMENDA N.º 15 — **Pela Aprovação**. Trata a Emenda de questão de técnica legislativa.

EMENDA N.º 16 — **Pela Aprovação**. As condições mínimas previstas na lei federal para os estabelecimentos de dispensação farmacêutica não podem nem devem ser reproduzidas pela legislação supletiva dos Estados, Territórios e Distrito Federal. Outras exigências serão estatuídas nessa legislação, consoante o peculiar interesse local das comunidades.

EMENDA N.º 17 e 18 — **Pela prejudicialidade**, em face da Emenda **F** do Relator.

EMENDA N.º 19 — **Pela Rejeição**. Como estabelecimentos de dispensação, as ervanarias atuais têm o direito assegurado de desenvolverem-se pela criação de filiais e sucursais, atendidas as disposições sanitárias que lhes são peculiares.

EMENDA N.º 20 — **Pela Aprovação.** A justificativa da Emenda acentua os seus méritos e destaca o poder de arbítrio da autoridade sanitária previsto no art. 51 do Projeto, o qual deve ser eliminado.

EMENDA N.º 21 — **Pela Aprovação**. A emenda aclara a interpretação do texto do art. 53, letra **b**.

EMENDA N.º 22 — **Pela Aprovação**. O sistema de rodízio do plantão das farmácias constitui assunto de peculiar interesse da comunidade local, sendo vetado à lei federal estabelecê-lo, obrigatoriamente.

EMENDA N.º 23 — **Pela Aprovação**. A alteração proposta tem inteira procedência quando visa obrigar à prova de exercício ininterrupto da atividade para o gozo dos benefícios da nova lei.

EMENDA N.º 24 — **Pela Aprovação**. A Emenda não se ajusta aos objetivos do Projeto, exorbitando a exceção contida nos artigos 15 e 56. Ademais, afronta o sistema de ensino superior e de 2.º grau, dinamizados no atual Governo.

EMENDA N.º 25 — **Pela Aprovação**, com Subemenda do Relator. A ressalva da legislação pertinente ao âmbito profissional farmacêutico é suficiente nos termos revistos pelo Relator.

EMENDA N.º 26 — **Pela Prejudicialidade**, em face da Emenda **C** do Relator. A pretensão da Emenda estaria satisfeita pelo acréscimo de um parágrafo ao art. 15, sem, contudo, descer a detalhes disponíveis no corpo do Projeto.

II — Voto do Relator

Em face do exposto, o Relator entende que a melhor providência estaria na retirada do Projeto n.º 1.598/73 para o seu completo reexame, visando afastar equívocos e suprir lacunas ou omissões. Ou, como menos alternativas, é de parecer que o Projeto seja aceito com as Emendas **A**, **B**, **C**, **D**, **E**, **F**, **G** e **H**, do Relator; com a aprovação das Emendas n.os 2, 3, 4, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 20, 21, 22, 23 e 25 (com Subemenda); pela prejudicialidade das Emendas n.os 5, 6, 7, 12, 17, 18 e 26; e pela rejeição das Emendas n.º 1, 19 e 24.

Sala das Sessões, em 7 de novembro de 1973. — **Arthur Santos**, Relator.

Emendas do Relator

Emenda "A"

Suprimam-se o item XII do art. 4.º, na letra **c** do artigo 6.º e no artigo 20, a expressão "unidade volante".

Caixa: 78
Lote: 48
PL Nº 1598/1973
268

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES C.D. 316

Emenda "B"

Suprimam-se o parágrafo único do artigo 6.º

Emenda "C"

O artigo 15 e seus parágrafos passam a ter a seguinte redação:

Art. 15 Os estabelecimentos referidos no art. 6.º terão, obrigatoriamente, assistência profissional de farmacêutico ou na falta deste, de técnicos em farmácia, inscrito no Conselho Regional de Farmácia.

§ 1.º A presença do responsável técnico será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2.º Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter responsáveis técnicos substitutos, para os de impedimento ou ausência do titular.

§ 3.º A responsabilidade e a assistência técnica poderão ser exercidas por um mesmo profissional até a dois estabelecimentos, obedecendo as normas do Conselho Federal de Farmácia.

Emenda "D"

No artigo 17, após "o funcionamento de farmácia", acrescente-se a expressão "e drogaria".

Emenda "E"

Suprima-se o artigo 29.

Emenda "F"

Elimine-se o artigo 30 e seu parágrafo único.

Emenda "G"

No artigo 38, **ab initio,** redija-se:
Art. 38. "A farmácia e a drogaria disporão..."

Emenda "H"

No artigo 45, **in fine**, acrescente-se a expressão:... "por competência delegada pela União".

Subemenda à Emenda n.º 25

"... e as Leis n.s 1.472 de 22 de novembro de 1951 ~~e 1.888, de 13 de junho de 1953,~~ ressalvados os artigos 2.º e 3.º de Decreto n.º 20.377, de 8 de setembro de 1931.

Sala das Comissões, em 7 de novembro de 1973. — **Arthur Santos, Relator.**

Anexo ao Parecer

Diferenças entre os Projetos

N.ºs 1.598/73 e 2.304/70

1. Art. 2.º: acrescentadas as palavras "direta" e "entidades paraestatais".

2. Art. 4.º: Aditado o conceito de ervanaria.

3. Art. 5.º, § 2.º: cancelada a expressão final "observadas as normas baixadas pelo órgão federal".

4. Art. 11.: Especificado o "órgão sanitário federal"; o Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia; Idem nos arts. 31, 37 e 53.

5. Art. 14.: adiciona a expressão final: "ou a dispensação dos produtos em farmácia alopática".

6. Art. 15.: (e outros): substituídas as palavras "assistência técnica de profissional responsável" pelas seguintes: "assistência de técnico responsável".

7. Art. 15.: aditados os parágrafos 1.º e 3.º

8. Art. 17.: omitida a palavra 'drogaria".

9. Art. 22.: letra **C** — adicionada a expressão "expedida pelo Conselho Regional de Farmácia".

10. Art. 27.: previsto que a transferência de estabelecimentos não acarreta a perda da licença anual.

11. Art. 25.: Parágrafo único: acrescentado.

12. Art. 30.: **in fine**, aproveitada a expressão final do Parágrafo único do art. 35 do Projeto n.º 2.304/70.

13. Art. 32.: previsto o "despacho fundamentado (etc.)..."

14. Art. 38.: acrescenta a expressão final "o nome do responsável técnico e o número do seu registro no Conselho Regional de Famácia."

15. Art. 14.: acrescentado o parágrafo 2.º

16. Art. 45.: eliminada a expressão final "por competência delegada pela União" (art. 50 do Projeto n.º 2.304/70).

17. Art. 47.: § 3.º prevista a assinatura do representante legal da empresa", no auto de apreensão.

Lote: 48
PL Nº 1598/1973
Caixa: 78
269

18. Art. 48 e 49.: substituída a palavra **indicator** por **indiciado.**

19. Art. 53.: letra **a in fine**, adicionada a expressão "Atendida a legislação pertinente".

20. Art. 54.: Cancelada a palavra "residência".

21. Art. 56.: **a**) substituída a expressão "desde que estejam em plena atividade e provem **remontar a 11** (onze) de novembro de 1960, data da criação do Conselho Federal e Regionais de Farmácias"; pela seguinte: "que estiverem em plena atividade e provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia, em 11 (onze) de novembro de 1960".

b) a expressão final do art. 64, do Projeto n.º 2.304/70, destacada como Parágrafo único do art. 56.

22. **Canceladas as Seguintes Disposições do Projeto n.º 2.304**, de 1970: art. 17 e § único; art. 21; art. 22; art. 24; art. 57; art. 60; art. 63; art. 65.

III — Parecer da Comissão

A Comissão de Finanças, em sua reunião ordinária do dia 7 de novembro de 1973, aprovou, por unanimidade, o **Projeto n.º 1.598/73**, do Poder Executivo, aprovando, ainda, as Emendas de Plenário n.ºs 2, 3, 4, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 20, 21, 22 e 23, por unanimidade. Rejeitadas também, por unanimidade, as Emendas de Plenário de n.ºs 1, 19 e 24. Pela prejudicialidade as de n.ºs 5, 6, 7, 12, 17, 18 e 26. Aprovada, com subemenda, por unanimidade, a Emenda de Plenário n.º 25 e aprovadas, também, por unanimidade, as Emendas do Relator de letras **a, b, c, d, e, f, g** e **h,** nos termos do Parecer do Relator, Deputado Arthur Santos.

Estiveram presentes os Senhores Deputados Ivo Braga, Vice-Presidente, no exercício da Presidência, Aldo Lupo, Arthur Santos, Athiê Jorge Coury, Fernando Magalhães, Ildélio Martins, Carlos Alberto de Oliveira, Ozanan Coelho, Victor Issler, Tourinho Dantas, César Nascimento, Homero Santos, Florim Coutinho, Ozires Pontes, Harry Sauer, Joel Ferreira e João Castelo.

Sala das Comissões, em 7 de novembro de 1973. — **Ivo Braga,** Vice-Presidente, no exercício da Presidência — **Arthur Santos,** Relator.

Emendas Adotadas pela Comissão

Emenda "A"

Suprimam-se o item XII do art. 4.º, na letra **c** do artigo 6.º e no artigo 20, a expressão "unidade volante".

Sala de Comissões, em 7 de novembro de 1973. — **Ivo Braga,** Vice-Presidente, no exercício da Presidência — **Arthur Santos,** Relator.

Emenda "B"

Suprima-se o parágrafo único do artigo 6.º

Salas de Comissões, em 7 de novembro de 1973. — **Ivo Braga,** Vice-Presidente, no exercício da Presidência — **Arthur Santos,** Relator.

Emenda "C"

O artigo 15 e seus parágrafos passam a ter a seguinte redação:

Art. 15. Os estabelecimentos referidos no art. 6.º terão, obrigatoriamente, assistência profissional de farmacêutico ou na falta deste, de técnico em farmácia, inscrito no Conselho Regional de Farmácia.

§ 1.º A presença do responsável técnico será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2.º Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter responsáveis técnicos substitutos, para os de impedimento ou ausência do titular.

§ 3.º A responsabilidade e a assistência técnica poderão ser exercidas por um mesmo profissional até a dois estabelecimentos, obedecendo as normas do Conselho Federal de Farmácia.

Sala de Comissões, em 7 de novembro de 1973. — **Ivo Braga,** Vice-Presidente, no exercício da Presidência — **Arthur Santos,** Relator.

Emenda "D"

No artigo 17, após "o funcionamento de farmácia", acrescente-se a expressão "e drogaria".

Salas de Comissões, em 7 de novembro de 1973. — **Ivo Braga,** Vice-Presidente, no exercício da Presidência — **Arthur Santos,** Relator.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - S.F.
318

Emenda "E"

Suprima-se o artigo 29.

Salas de Comissões, em 7 de novembro de 1973. — **Ivo Braga,** Vice-Presidente, no exercício da Presidência — **Arthur Santos,** Relator.

Emenda "F"

Elimine-se o artigo 30 e seu parágrafo único.

Salas de Comissões, em 7 de novembro de 1973. — **Ivo Braga,** Vice-Presidente, no exercício da Presidência — **Arthur Santos,** Relator.

Emenda "G"

No artigo 38, **ab initio,** redija-se:

Art. 38. "A farmácia e a drogaria disporão..."

Salas de Comissões, em 7 de novembro de 1973. — **Ivo Braga,** Vice-Persidente, no exercício da Presidência — **Arthur Santos,** Relator.

Emenda "H"

No artigo 45, **in fine,** acrescente-se à expressão: ... "por competência delegada pela União".

Sala de Comissões, em 7 de novembro de 1973. — **Ivo Braga,** Vice-Presidente, no exercício da Presidência — **Arthur Santos,** Relator.

Subemenda à Emenda n.º 25, de Plenário

Ao artigo 57, **in fine,** acrescentar-se o seguinte:

Art. 57. "... e as Leis n.os 1.472 de 22 de novembro de 1951 e 1.888, de 13 de junho de 1953, ressalvados os artigos

2.º e 3.º do Decreto n.º 20.377 de 8 de setembro de 1931.

Sala de Comissões, em 7 de novembro de 1973. — **Ivo Braga,** Vice-Presidente, no exercício da Presidência — **Arthur Santos,** Relator.

Centro Gráfico do Senado Federal — Brasília — DF

rejeitadas: as emendas da C. de Finanças (salvo as nºs "5" e "6"); as emendas da C. de Justiça; as emendas do plenário 1, 2 (e subemenda), 3, 4, 5, 6, 8, 9, a subemenda da C. de Economia à emenda nº 11 do plenário; 12, 14, 15, 16, 17, 23, rejeitada a expressão "e 1888, de 13 de Julho de 1953" da subemenda da C. de Finanças à emenda nº 25; a subemenda da C. de Economia à emenda nº 26 do plenário;

prejudicadas: a emenda nº 10 do plenário, 18, 20, 21, 22 e respectiva subemenda da C. de Economia; 24; 25 e respectivas subemendas das Cs. de Economia e, de Saúde; 26;

a redação final. Em 20.11.73





Lote: 48
Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
270

320

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

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

CAPÍTULO I

Disposições Preliminares

Art. 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em 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 beneficiente, sem fins lucrativos.

321
COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D.

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 congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado 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

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D.
322

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 - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII - Posto de medicamentos e unidades volantes- 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;

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 323

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente, o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

CAPÍTULO II

Do Comércio Farmacêutico

Art. 5º - O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta lei.

§ 1º - O comércio de determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º - A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - SF
324

não contenham substâncias medicamentosas, pelos do comércio fixo.

Art. 6º - A dispensação de medicamentos é privativa de:

a) farmácia;
b) drogaria;
c) posto de medicamento e unidade volante,
d) dispensário de medicamentos.

Parágrafo único - Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

Art. 7º - A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Art. 8º - Apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

CAPÍTULO III

Da Farmácia Homeopática

Art. 9º - O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta lei, atendidas as suas peculiaridades.

Art. 10 - A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficinais e magistrais, obedecida a farmacotécnica homeopática.

Parágrafo único - A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -
325

federal.

Art. 11 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará instruções sobre o receituário, utensílios, equipamentos e relação de estoque mínimo de produtos homeopáticos.

Art. 12 - É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos quando apresentados em suas embalagens originais.

Art. 13 - Dependerá de receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art. 14 - Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos respectivos em farmácia alopática.

CAPÍTULO IV

Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

Art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - CD. -
326

§ 3º - Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Art. 16 - A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

§ 1º - Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual, contrato social ou estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º - A responsabilidade referida no parágrafo anterior subsistirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

Art. 17 - Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficinais, nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Art. 18 - É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

COORD. DE COMISS. PERMANENTES - L.D. 327

§ 1º - Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessórios apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

§ 2º - A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Art. 19 - Não dependerá de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos e a unidade volante.

Art. 20 - A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.

CAPÍTULO V

Do Licenciamento

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição 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

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 328

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 Art. 15 e seus parágrafos, ressalvadas as exceções previstas nesta lei.

Parágrafo único - A legislação suplctiva 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

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - Q.D. - 329

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 Art. 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 licenciamen-

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - SF -
330

tos, das revalidações e baixas concedidas às empresas e estabelecimentos de que trata o art. 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 Art. 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 medicamen-

COORD. DE CC. - G.P. - CENTEB
331

tos 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 oficinais, 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 registro 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 aposto ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro de receituário, nome do paciente

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -
332

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.

COORD. DE CC. PERMANENTES - C.D. - 333

§ 1º - A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o Art. 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 comerciem, 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, lavrando-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.

Parágrafo único - Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 47 - Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos nesta lei, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preven-

COORD. DE CONTROLE PERMANENTE
334
Q.D. - 75.

tiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta dias, findo os quais o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º - No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que assinará, com o representante legal da empresa e o possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição.

§ 2º - A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída no todo ou em parte, sob pena de ser apreendida, independentemente da ação penal cabível.

§ 3º - Para análise fiscal serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão, em quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal, e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º - O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e exames.

§ 5º - Dos quatro invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados, no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recursos; outro será remetido ao fabricante com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será

COORD. DE PROMANENTES - G.D. - 335

enviado, no prazo máximo de cinco dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto de apreensão para a análise fiscal e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º - O laboratório oficial terá o prazo de trinta dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º - Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no parágrafo anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8º - O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogado, excepcionalmente, até quinze dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art. 48 - Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1º - Se o resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto, este será desde logo liberado.

§ 2º - Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º - O indiciado terá o prazo de dez dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 336

§ 4º - A notificação do indiciado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 5º - Decorrido o prazo de que trata o § 3º deste artigo, sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 49 - A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor.

§ 1º - A perícia de contraprova será iniciada até quinze dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indiciado, e concluída nos quinze dias subseqüentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

§ 2º - Na data fixada para a perícia de contraprova, o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostras em seu poder.

§ 3º - A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º - Na hipótese do parágrafo anterior, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal

COORD. DE CI... PERMANENTES
337
C.D. -

condenatória.

§ 5º - Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º - Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método, de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7º - Os peritos lavrarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, remetendo sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art. 50 - Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto de fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 51 - Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados desta última com a da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º - O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
338
C.D.

§ 2º - A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3º - Esgotado o prazo referido no § 2º, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art. 52 - Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição.

Art. 53 - Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

CAPÍTULO VIII

Disposições Finais e Transitórias

Art. 54 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará normas sobre:

a) a padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;

b) os estoques mínimos de determinados medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local;

c) os medicamentos e materiais destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Art. 55 - É vedado utilizar qualquer dependên

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 339

cia da farmácia ou da drogaria como consultório, ou outro fim diverso do licenciamento.

Art. 56 - As farmácias e drogarias são obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios.

Art. 57 - Os práticos e oficiais de farmácia, habilitados na forma da lei, que estiverem em plena atividade e provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia em 11 de novembro de 1960, serão provisionados pelo Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia para assumir a responsabilidade técnica do estabelecimento.

§ 1º - O prático e o oficial de farmácia nas condições deste artigo não poderão exercer outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 2º - O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído.

Art. 58 - Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório nºs: 19 606, de 19 de janeiro de 1931; 20 627, de 9 de novembro de 1931, que retificou o primeiro; 20 377, de 8 de setembro de 1931, ressalvados seus artigos 2º e 3º, e a Lei nº 1 472, de 22 de novembro de 1951.

Art. 59 - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, 22/11/73.

(a) Flávio Marcílio.

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Seção de Sinopse - CEL

COORD. DE COM. PERMANENTES
340
C.D. -

FICHA DE SINOPSE

PROJETO DE LEI Nº 1 598, DE 1 973.

AUTOR PODER EXECUTIVO
Mens. 356/73-PE

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

PROTOCOLADO SOB Nº 05074-Of.485/SAP/73, da Presidência da República.

ANDAMENTO

É lida a comunicação da Mensagem 356/73-PE.

18.10.73 Despacho às Comissões de Constituição e Justiça, de Saúde e de Economia, Indústria e Comércio.
É lido e vai a imprimir.
DCN 19.10.73, pág. 7481, 1ª col.

COMISSÃO DE SAÚDE

19.10.73 Distribuído ao relator, Dep. JAISON BARRETO.
DCN 27.10.73, pág. 8300, 3ª col.

PLENÁRIO

22.10.73 1º dia para recebimento de emendas.
23.10.73 2º dia para recebimento de emendas.

COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

23.10.73 Distribuído ao relator, Dep. CHAVES AMARANTE.

PLENÁRIO

24.10.73 3º dia para recebimento de emendas.
25.10.73 4º dia para recebimento de emendas.
26.10.73 5º dia para recebimento de emendas.
AO PROJETO FORAM OFERECIDAS AS SEGUINTES EMENDAS:
Dep. Josias Leite - 1, 6, 16, 17, 18, 21 e 22;
Dep. Luiz Losso - 2, 8 e 9;
Dep. Ildélio Martins - 3, 4, 13 e 20
Dep. João Guido - 5, 7 e 24;
Dep. Leão Sampaio - 10, 14, 15, 19 e 23;
Dep. Alcir Pimenta- 11, 12 e 25;

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DE COM. PERMANENTES - Q.D. - 341

(Ficha de Sinopse do Projeto nº 1 598/73)

Dep. Adhemar Ghisi - 26.
DCN 27.10.73, pág. 8026, 3ª col.

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA

26.10.73 Distribuídos ao relator, Dep. ÉLCIO ÁLVARES.

06.11.73 Deferido Requerimento do Dep. Ildélio Martins, solicitando seja ouvida a Comissão de Finanças a respeito do projeto(Art. 73 do Regimento Interno).
DCN 07.11.73, pág. 8300, 2ª col.

COMISSÃO DE FINANÇAS

07.11.73 Distribuídos ao relator, Dep. ARTHUR SANTOS.

07.11.73 Fala o Dep. Aldo Lupo para uma comunicação.
DCN 08.11.73, pág. 8399, 3ª col.

COMISSÃO DE SAÚDE

07.11.73 Aprovação do parecer do relator, Dep. HELBERT DOS SANTOS, designado relator do Vencido: 1) - pela aprovação do projeto, com emendas; 2) - aprovação das emendas 7, 19 2 11 (11 contra o voto do Dep.Eral do Lemos); 3) - rejeitadas as 1 a 6, 8, 9, 12 a 17, 22 e 23; 4) - pela aprovação, com subemendas das 10, 18, 21, 24, 25 e 26. O relator, Dep. FÁBIO FONSECA, apresentou voto em separado, com substitutivo.

COMISSÃO DE FINANÇAS (EM AUDIÊNCIA)

07.11.73 Aprovação unânime do parecer do relator, Dep. ARTHUR SANTOS: 1) - favorável ao projeto e às emendas 2, 3, 4, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 20, 21, 22, 23; 2)- contrário às emendas 1, 18 e 24; 3) - pela prejudicialidade das 5, 6, 7, 12, 17, 18, 26; 4) - favorável, com subemenda à emenda 25; 5) - aprovadas as emendas do relator, de letras a, b, c, d, e, f, g e h.

COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

07.11.73 Aprovação do parecer do relator, Dep. CHAVES AMARANTE, 1) pela aprovação do projeto e das emendas 2, com subemenda, 4, 6, 8, 10, com subemenda, 11, 13, 16,21, 22, 25 e 26, com subemenda; 2) pela prejudicialidade

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 342

(Cont. Ficha de Sinopse do Projeto nº 1 598/73)

das 3, 5, 8, 12 e 20; 3) - pela rejeição das 1, 7, 9, 14, 17, 18, 19, 23 e 24; 4) - abstenções dos Deps. Marcondes Gadelha e Tancredo Neves.

08.11.73 Fala o Dep. Fábio Fonseca, para uma comunicação. DCN 09.11.73, pág. 8467, 2ª col.

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA

14.11.73 Aprovação unânime do parecer do relator, Dep. ÉLCIO ÁLVARES: 1) - pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, com emendas; 2) - constitucionalidade e juridicidade das emendas 1 a 26, com exceção da 22; 3) - pela inconstitucionalidade da emenda 22; 4) - pela aprovação, quanto à técnica legislativa das 3, 4 e 15; 5) - pela rejeição, por falta de técnica legislativa, das 8, 16, 18, 24 e 25.

PRONTO PARA A ORDEM DO DIA

É lido e vai a imprimir, tendo pareceres: da Comissão de Constituição e Justiça, pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa, com emendas; da Comissão de Saúde, pela aprovação, com voto separado, favorável, do Dep. Fábio Fonseca; da Comissão de Economia, Indústria e Comércio, pela aprovação; e, da Comissão de Finanças, emitido em audiência, pela aprovação, com emendas. PARECERES ÀS EMENDAS DE PLENÁRIO: da Comissão de Constituição e Justiça, pela constitucionalidade e juridicidade das nºs 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25 e 26; pela inconstitucionalidade da nº 22; pela aprovação, quanto à técnica legislativa das nºs 3, 4 e 15; pela rejeição, por falta de técnica legislativa, das nºs 8, 16, 18, 24 e 25; da Comissão de Saúde, pela aprovação das nºs 7, 11, 19 e, com subemendas, as nºs 10, 18, 20, 21, 24, 25 e 26; pela rejeição das nºs 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 22 e 23; da Comissão de Economia, Indústria e Comér

(Cont. Ficha de Sinopse do Projeto nº 1 598/73)

cio, pela aprovação das nºs 4, 6, 10, 13, 15, 16, 21, com subemendas as nºs 2, 11, 22, 25 e 26; pela rejeição das nºs 1, 7, 9, 14, 18, 19, 23 e 24; pela prejudicialidade das nºs 3, 5, 8, 12 e 20; e, da Comissão de Finanças, emitido em audiência, pela aprovação das nºs 2, 4, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 20, 21, 22 , 23 e, com subemenda, a 25; pela rejeição das nºs 1, 19, 24; e, pela prejudicialidade das nºs 5, 6, 7,12, 17, 18 e 26. (1 598/A/73)

PLENÁRIO

20.11.73 O Sr. Presidente anuncia a discussão única.

Falam para discutir o projeto os Deps. Jairon Barreto, Ildélio Martins, Célio Marques Fernandes e Alceu Collares.

Encerrada a discussão.

Encaminhamento da votação pelos Deps. Argilano Dario, Eraldo Lemos, Peixoto Filho, Ildélio Martins, Jaison Barreto e Cantídio Sampaio.

Em votação:

Emendas da Comissão de Finanças, ressalvado o destaque: REJEITADAS;

Emenda "d" da Comissão de Finanças: APROVADA;

Emenda "g" da Comissão de Finanças: APROVADA;

Emendas da Comissão de Justiça: REJEITADAS;

Subemenda da Comissão de Economia à Emenda 2, de Plenário: REJEITADA;

Emenda 2 de Plenário: REJEITADA;

Emenda 3 de Plenário: REJEITADA;

Emenda 4 de Plenário: REJEITADA;

Emenda 6 de Plenário: REJEITADA;

Emenda 7 de Plenário:APROVADA;

Emenda 8 de Plenário: REJEITADA;

Emenda 9 de Plenário: REJEITADA;

Subemenda da Comissão de Saúde à 10 Plenario:APROVADA;

Subemenda da Comissão de Economia, à 11 de Plenário : REJEITADA;

Emenda 11 de Plenário: APROVADA;

COORD. DE PERMANENTES - Q.D. - 344

(Cont. Ficha de Sinopse do Projeto nº 1 598/73)

Emenda 13 de Plenário: APROVADA;
Emenda 14 de Plenário: REJEITADA;
Emenda 15 de Plenário: REJEITADA;
Emenda 16 de Plenário: REJEITADA;
Subemenda da Comissão de Saúde à 18 Plenário: APROVADA;
Emenda 19 de Plenário: APROVADA;
Subemenda da Comissão de Saúde à 20 Plenário: APROVADA;
Subemenda da Comissão de Saúde à 21 Plenário: APROVADA;
Parecer da Comissão de Justiça, pela inconstitucionalidade da Emenda 22 de Plenário: APROVADO;
Prejudicada a Subemenda da Comissão de Economia.
Subemenda da Comissão de Saúde à 24 Plenário: APROVADA;
Subemenda da Comissão de Finanças, ressalvado o destaque, à 25 de Plenário: APROVADA;
Prejudicadas as Subemendas da Comissão de Saúde e da Comissão de Economia à 25 de Plenário e 25 de Plenário.
Matéria destacada: REJEITADA;
Subemenda da Comissão de Economia à 26 de Plenário: REJEITADA;
Subemenda da Comissão de Saúde, à 26 de Plenário: APROVADA;
Emendas 1, 5, 12 e 17, com pareceres contrários: REJEITADAS;
PROJETO: APROVADO.
Vai à Redação Final.

COMISSÃO DE REDAÇÃO

22.11.73 Aprovada a Redação Final nos termos do parecer do relator, Dep. CANTÍDIO SAMPAIO.

PLENÁRIO

22.11.73 Aprovada a Redação Final.
Vai ao Senado Federal. 1 598-B/73

22.11.73 AO SENADO FEDERAL COM O OFÍCIO Nº 00329

=MAP=

CÂMARA DOS DEPUTADOS
-3 DEZ 1973 05965
DIRETORIA DE COMUNICAÇÕES

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 345

Nº 433

Em 3 de dezembro de 1973

Aguarde-se. Em 4.12.73.

Senhor Primeiro Secretário,

Tenho a honra de comunicar a Vossa Excelência que, aprovado sem alterações pelo Senado Federal, em revisão, foi nesta data, encaminhado ao Excelentíssimo Senhor Presidente da República, para os fins constantes do art. 58, § 1º, da Constituição Federal, o projeto de lei (ns. 1.598-B, de 1973, na Câmara dos Deputados e 94, de 1973, no Senado) que "dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências".

Aproveito a oportunidade para renovar a Vossa Excelência os protestos de minha perfeita estima e mais distinta consideração.

A Sua Excelência o Senhor Deputado Dayl de Almeida
Primeiro Secretário da Câmara dos Deputados.

JFGF/.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -
346

SM/Nº-65

Em 6 de março de 1974

Senhor Primeiro Secretário,

Tenho a honra de encaminhar a Vossa Excelência, para os devidos fins, o incluso autógrafo do projeto de lei, aprovado pelo Congresso Nacional e sancionado pelo Excelentíssimo Senhor Presidente da República, que "dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências".

Aproveito a oportunidade para renovar a Vossa Excelência os protestos de minha elevada estima e mais distinta consideração.

CÂMARA DOS DEPUTADOS

À Mesa.
Em 11/março/1974.

1º Secretário

A Sua Excelência o Senhor Deputado Dayl de Almeida
Primeiro Secretário da Câmara dos Deputados.
GDP/.

Arquive-se. Em 12.3.74.

SECRETARIA DE COMISSÕES PERMANENTES
347
SCP - SF.

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

Tramite
17.12.73

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I

Disposições Preliminares

Art. 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em 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, técnicamente 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

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 348

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 congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado 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;

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - SF - Q.D.
348

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 - Ervanaria - estabelecimento que realize 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;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente, o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -
350

CAPÍTULO II

Do Comércio Farmacêutico

Art. 5º - O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta lei.

§ 1º. O comércio de determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º. A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, pelos do comércio fixo.

Art. 6º - A dispensação de medicamentos é privativa de:

a) farmácia;

b) drogaria;

c) posto de medicamento e unidade volante;

d) dispensário de medicamentos.

Parágrafo único - Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

Art. 7º - A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Art. 8º - Apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
351
- C.D. -

CAPÍTULO III

Da Farmácia Homeopática

Art. 9º - O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta lei, atendidas as suas peculiaridades.

Art. 10 - A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficinais e magistrais, obedecida a farmaco-técnica homeopática.

Parágrafo único - A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário federal.

Art. 11 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará instruções sobre o receituário, utensílios, equipamentos e relação de estoque mínimo de produtos homeopáticos.

Art. 12 - É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos quando apresentados em suas embalagens originais.

Art. 13 - Dependerá de receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art. 14 - Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos respectivos em farmácia alopática.

CAPÍTULO IV

Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

Art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º. A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - SF
352

§ 2º. Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º. Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Art. 16 - A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

§ 1º. Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual, contrato social ou estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º. A responsabilidade referida no parágrafo anterior subsistirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

Art. 17 - Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficinais, nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Art. 18 - É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

§ 1º. Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessórios apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

§ 2º. A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

COORD. DE PERMANENTES
353
Q.D. -

Art. 19 - Não dependerá de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos e a unidade volante.

Art. 20 - A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.

CAPÍTULO V

Do Licenciamento

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição 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 Art. 15 e seus parágrafos, ressalvadas as exceções previstas nesta lei.

COORD. DE CC... PERMANENTE - SP. - 357

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 Art. 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

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 355

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 art. 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 Art. 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 profissio-

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -
357

nal, 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 oficinais, 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 registro 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 aposto ao continente ou invólucro 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.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 357

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 Art. 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, medi-

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -
358

camentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida nos estabelecimentos que os comerciem, 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, lavrando-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.

Parágrafo único - Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 47 - Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos nesta lei,devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta dias, findo os quais o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º. No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que assinará, com o representante legal da empresa e o possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição.

§ 2º. A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída no todo ou em parte, sob pena de ser apreendida, independentemente da ação penal cabível.

§ 3º. Para análise fiscal serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão, em quatro vias, que será assinado pelo

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 357

autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal, e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º. O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e exames.

§ 5º. Dos quatro invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados, no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recursos; outro será remetido ao fabricante com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será enviado, no prazo máximo de cinco dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto de apreensão para a análise fiscal e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º. O laboratório oficial terá o prazo de trinta dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º. Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no parágrafo anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8º. O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogado, excepcionalmente, até quinze dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art. 48 - Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1º. Se o resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto, este será desde logo liberado.

§ 2º. Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º. O indiciado terá o prazo de dez dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o re-

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
360
Q.D. -

sultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.

§ 4º. A notificação do indiciado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 5º. Decorrido o prazo de que trata o § 3º deste artigo, sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 49 - A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador,utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor.

§ 1º. A perícia de contraprova será iniciada até quinze dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indiciado,e concluída nos quinze dias subseqüentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

§ 2º. Na data fixada para a perícia de contraprova, o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostras em seu poder.

§ 3º. A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros,lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º. Na hipótese do parágrafo anterior, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.

§ 5º. Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º. Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método, de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - SF - 361

§ 7º. Os peritos lavrarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, remetendo sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art. 50 - Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto de fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 51 - Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados desta última com a da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º. O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º. A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3º. Esgotado o prazo referido no § 2º, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art. 52 - Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição.

Art. 53 - Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -
362

CAPÍTULO VIII

Disposições Finais e Transitórias

Art. 54 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará normas sobre:

a) a padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;
b) os estoques mínimos de determinados medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local;
c) os medicamentos e materiais destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Art. 55 - É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou outro fim diverso do licenciamento.

Art. 56 - As farmácias e drogarias são obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios.

Art. 57 - Os práticos e oficiais de farmácia, habilitados na forma da lei, que estiverem em plena atividade e provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia em 11 de novembro de 1960, serão provisionados pelo Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia para assumir a responsabilidade técnica do estabelecimento.

§ 1º. O prático e o oficial de farmácia nas condições deste artigo não poderão exercer outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 2º. O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - QD. -
363

entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído.

Art. 58 - Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório nºs: 19.606, de 19 de janeiro de 1931; 20.627, de 9 de novembro de 1931, que retificou o primeiro; 20.377, de 8 de setembro de 1931, ressalvados seus artigos 2º e 3º, e a Lei nº 1.472, de 22 de novembro de 1951.

Art. 59 - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

SENADO FEDERAL, EM 3 DE DEZEMBRO DE 1973.

PAULO TORRES
Presidente do Senado Federal

GDP/.

PL.C 94/73

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -
364

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

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

CAPÍTULO I

Disposições Preliminares

Art. 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em 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 beneficiente, sem fins lucrativos.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - SF - Q.D. -
365

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 congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado 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

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
366
SD. -

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 - Ervanaria - estabelecimento que realize 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;

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - SF
367
Q.D.

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente, o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

CAPÍTULO II

Do Comércio Farmacêutico

Art. 5º - O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta lei.

§ 1º - O comércio de determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º - A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - SF - 368

não contenham substâncias medicamentosas, pelos do comércio fixo.

Art. 6º - A dispensação de medicamentos é privativa de:

a) farmácia;
b) drogaria;
c) posto de medicamento e unidade volante,
d) dispensário de medicamentos.

Parágrafo único - Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

Art. 7º - A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Art. 8º - Apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

CAPÍTULO III

Da Farmácia Homeopática

Art. 9º - O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta lei, atendidas as suas peculiaridades.

Art. 10 - A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficinais e magistrais, obedecida a farmacotécnica homeopática.

Parágrafo único - A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário

COORD. DE CI... PERMANENTES
368
Q.D. -

federal.

Art. 11 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará instruções sobre o receituário, utensílios, equipamentos e relação de estoque mínimo de produtos homeopáticos.

Art. 12 - É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos quando apresentados em suas embalagens originais.

Art. 13 - Dependerá de receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art. 14 - Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos respectivos em farmácia alopática.

CAPÍTULO IV

Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

Art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - QD. -
370

§ 3º - Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Art. 16 - A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

§ 1º - Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual, contrato social ou estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º - A responsabilidade referida no parágrafo anterior subsistirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

Art. 17 - Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficinais, nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Art. 18 - É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. 371

§ 1º - Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessórios apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

§ 2º - A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Art. 19 - Não dependerá de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos e a unidade volante.

Art. 20 - A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.

CAPÍTULO V

Do Licenciamento

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição 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

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - SF - FLS. 37

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 Art. 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

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - Q.D. - 373

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 Art. 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 licenciamen-

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
374
Q.D. -

tos, das revalidações e baixas concedidas às empresas e estabelecimentos de que trata o art. 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 Art. 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 medicamen-

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. 375

tos 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 oficinais, 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 registro 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 aposto ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro de receituário, nome do paciente

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 376

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.

COORD. DE PERMANENTES - Q.D. 377

§ 1º - A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o Art. 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 comerciem, 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, lavrando-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.

Parágrafo único - Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 47 - Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos nesta lei, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preven-

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - SF - Q.D. -
378

tiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta dias, findo os quais o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º - No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que assinará, com o representante legal da empresa e o possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição.

§ 2º - A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída no todo ou em parte, sob pena de ser apreendida, independentemente da ação penal cabível.

§ 3º - Para análise fiscal serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão, em quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto,ou seu substituto legal, e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º - O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e exames.

§ 5º - Dos quatro invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados, no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recursos; outro será remetido ao fabricante com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será

COORD. DE COMISSÕES PERM. DE NORMAS - C.D. - 379

enviado, no prazo máximo de cinco dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto de apreensão para a análise fiscal e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º - O laboratório oficial terá o prazo de trinta dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º - Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no parágrafo anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8º - O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogado, excepcionalmente, até quinze dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art. 48 - Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1º - Se o resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto, este será desde logo liberado.

§ 2º - Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º - O indiciado terá o prazo de dez dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - Q.D. -
380

§ 4º - A notificação do indiciado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 5º - Decorrido o prazo de que trata o § 3º deste artigo, sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 49 - A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor.

§ 1º - A perícia de contraprova será iniciada até quinze dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indiciado, e concluída nos quinze dias subseqüentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

§ 2º - Na data fixada para a perícia de contraprova, o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostras em seu poder.

§ 3º - A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º - Na hipótese do parágrafo anterior, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal

COORD. DE COMISSÕES PERM. - QD. - 83
381

condenatória.

§ 5º - Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º - Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método, de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7º - Os peritos lavrarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, remetendo sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art. 50 - Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto de fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 51 - Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados desta última com a da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre o amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º - O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

COMISSÃO PERMANENTE DE LEGISLAÇÃO
382
Q.D. - 6

§ 2º - A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez dias, contados da data do seu recebimento.

§ 3º - Esgotado o prazo referido no § 2º, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art. 52 - Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição.

Art. 53 - Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

CAPÍTULO VIII

Disposições Finais e Transitórias

Art. 54 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará normas sobre:

a) a padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;

b) os estoques mínimos de determinados medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local;

c) os medicamentos e materiais destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Art. 55 - É vedado utilizar qualquer dependên

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - Q.D. - 383

cia da farmácia ou da drogaria como consultório, ou outro fim diverso do licenciamento.

Art. 56 - As farmácias e drogarias são obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios.

Art. 57 - Os práticos e oficiais de farmácia, habilitados na forma da lei, que estiverem em plena atividade e provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia em 11 de novembro de 1960, serão provisionados pelo Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia para assumir a responsabilidade técnica do estabelecimento.

§ 1º - O prático e o oficial de farmácia nas condições deste artigo não poderão exercer outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 2º - O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído.

Art. 58 - Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório nºs: 19 606, de 19 de janeiro de 1931; 20 627, de 9 de novembro de 1931, que retificou o primeiro; 20 377, de 8 de setembro de 1931, ressalvados seus artigos 2º e 3º, e a Lei nº 1 472, de 22 de novembro de 1951.

Art. 59 - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, EM 22 DE NOVEMBRO DE 1973.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
384
C.D.

Of. nº 735-SAP/73.

Em 17 de dezembro de 1 973.

Excelentíssimo Senhor Primeiro Secretário:

Tenho a honra de encaminhar a essa Secretaria a Mensagem com a qual o Excelentíssimo Senhor Presidente da República restitui autógrafos do Projeto de Lei da Câmara nº 94, de 1 973, dessa Casa do Congresso Nacional.

Aproveito a oportunidade para renovar a Vossa Excelência protestos de elevada estima e consideração.

JOÃO LEITÃO DE ABREU
Ministro Extraordinário para
os Assuntos do Gabinete Civil

A Sua Excelência o Senhor
Senador RUY SANTOS
MD. Primeiro Secretário do Senado Federal
BRASÍLIA-DF.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES
385
- CD. -

Mensagem 35, de 1974

MENSAGEM Nº 518/73, na origem

EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE DO SENADO FEDERAL:

Tenho a honra de restituir a Vossa Excelência os inclusos autógrafos do Projeto de Lei da Câmara nº 94/73, dessa Casa do Congresso Nacional, por mim sancionado, que se transformou na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1 973.

Brasília, em 17 de dezembro de 1 973.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - Q.D. -
386

LEI N.º 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, insumos farmacêuticos e correlatos, em 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.

COORD. DE PROGRAMAÇÃO PERMANENTE - SUDS - 387

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 congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência dele

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - SD. - 388

gada através de convênio ou credenciamento, destinado 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;

COORD. DE COMISSÕES PERM. - SF
389

XII - Ervanaria-estabelecimento que realize 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;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente, o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

CAPÍTULO II

Do Comércio Farmacêutico

Art. 5º - O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta lei.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - SP. - 380

§ 1º. O comércio de determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º. A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, pelos do comércio fixo.

Art. 6º - A dispensação de medicamentos é privativa de:

a) farmácia;

b) drogaria;

c) posto de medicamento e unidade volante;

d) dispensário de medicamentos.

Parágrafo único - Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

Art. 7º - A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Art. 8º - Apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

COORD. DE PERMANENTES - C.D. - 381

CAPÍTULO III

Da Farmácia Homeopática

Art. 9º - O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta lei, atendidas as suas peculiaridades.

Art. 10 - A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficinais e magistrais, obedecida a farmaco-técnica homeopática.

Parágrafo único - A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário federal.

Art. 11 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará instruções sobre o receituário, utensílios, equipamentos e relação de estoque mínimo de produtos homeopáticos.

Art. 12 - É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos quando apresentados em suas embalagens originais.

Art. 13 - Dependerá de receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art. 14 - Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos em farmácia alopática.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - Q.D. - 63
382

CAPÍTULO IV

Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

Art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º. A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º. Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º. Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Art. 16 - A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

§ 1º. Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual, contrato social ou estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º. A responsabilidade referida no parágrafo an

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - SF - 393

terior subsistirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

Art. 17 - Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficinais, nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Art. 18 - É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

§ 1º. Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessórios apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

§ 2º. A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Art. 19 - Não dependerá de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos e a unidade volante.

Art. 20 - A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.

CAPÍTULO V

Do Licenciamento

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representa

COORD. DE C... PERA
384
Q.D. -

ção ou distribuição 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 Art. 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.

COORD. DF - QD. - 385

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 Art. 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 aé -

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - Q.D. - 396

reos, 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 art. 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 Art. 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;

COORD. DE COMISSÕES PERM. - C.D. - S
397

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 oficinais, 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 registro 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".

COORD. DE COMISSÕES PERM. - GD. - 6
388

Art. 39 - Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo aposto ao continente ou invólucro 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 fis

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. - 399

calização 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 Art. 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 comerciem, 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, lavrando-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.

Parágrafo único - Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1 969.

Art. 47 - Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos nesta lei, devendo

COORD. DE COMISSÕES PFDA
400
C.D. - SP

a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta dias, findo os quais o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º. No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que assinará, com o representante legal da empresa e o possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição.

§ 2º. A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída no todo ou em parte, sob pena de ser apreendida, independentemente da ação penal cabível.

§ 3º. Para análise fiscal serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão, em quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal, e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º. O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e exames.

§ 5º. Dos quatro invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados, no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recursos; outro

COMISSÕES PER... 401 ... COORD. DE ... Q.D. - SEÇÃO

será remetido ao fabricante com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será enviado, no prazo máximo de cinco dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto de apreensão para a análise fiscal e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º. O laboratório oficial terá o prazo de trinta dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º. Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no parágrafo anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8º. O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogado, excepcionalmente, até quinze dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art. 48 - Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1º. Se o resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto, este será desde logo liberado.

§ 2º. Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º. O indiciado terá o prazo de dez dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.

COORD. DE COMISSÕES PERM. - SF
402
COORD. - SD. -

§ 4º. A notificação do indiciado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 5º. Decorrido o prazo de que trata o § 3º deste artigo, sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1 969.

Art. 49. - A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor.

§ 1º. A perícia de contraprova será iniciada até quinze dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indiciado, e concluída nos quinze dias subseqüentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

§ 2º. Na data fixada para a perícia de contraprova, o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostras em seu poder.

§ 3º. A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º. Na hipótese do parágrafo anterior, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - SF - 403 - D.D.

§ 5º. Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º. Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método, de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7º. Os peritos lavrarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, remetendo sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art. 50 - Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto de fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1 969.

Art. 51 - Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados desta última com a da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º. O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º. A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez dias, contados da data do seu recebimento.

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - Q.D. - 404

§ 3º. Esgotado o prazo referido no § 2º, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art. 52 - Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição.

Art. 53 - Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

CAPÍTULO VIII

Disposições Finais e Transitórias

Art. 54 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará normas sobre:

a) a padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;

b) os estoques mínimos de determinados medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local;

c) os medicamentos e materiais destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Art. 55 - É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou outro fim diverso do licenciamento.

COORD. DE COMISSÕES PERM. - C.D. 405

Art. 56 - As farmácias e drogarias são obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados , Distrito Federal, Territórios e Municípios.

Art. 57 - Os práticos e oficiais de farmácia, habilitados na forma da lei, que estiverem em plena atividade e provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia em 11 de novembro de 1960, serão provisionados pelo Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia para assumir a responsabilidade técnica do estabelecimento.

§ 1º. O prático e o oficial de farmácia nas condições deste artigo não poderão exercer outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 2º. O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído.

Art. 58 - Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório nºs: 19.606, de 19 de janeiro de 1931; 20.627, de 9 de novembro de 1931, que retificou o primeiro; 20.377, de 8 de setembro de 1931, ressalvados seus artigos 2º e 3º, e a Lei nº 1.472, de 22 de novembro de 1951.

Art. 59 - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, em 17 de dezembro de 1 973; 152º da Independência e 85º da República.

representante do Senado, freqüentar o Curso de Política Internacional da Escola Superior de Guerra.

1.3 — ORDEM DO DIA

— Projeto de Resolução nº 51/73, que autoriza o Governo do Estado da Bahia a contratar, no exterior, uma operação de empréstimo no valor de US$ 20,000,000.00 (vinte milhões de dólares norte-americanos), destinado à execução de obras prioritárias no setor rodoviário. **Aprovado,** à Comissão de Redação.

— Projeto de Lei do Senado nº 14/73, de autoria do Sr. Senador Nelson Carneiro, que dá nova redação ao art. 488 da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovado pelo Decreto-lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, assegurando a redução da jornada diária do empregado durante o prazo do aviso-prévio, seja ele o notificante ou notificado. **Discussão adiada,** para a sessão de 17 próximo, nos termos do Requerimento nº 213/73, de autoria do Sr. Senador Adalberto Sena.

— Projeto de Lei do Senado nº 23/73, de autoria do Sr. Senador Nelson Carneiro, que estabelece a prescrição qüinqüenal do Direito do Trabalho, alterando o art. 11 da Consolidação das Leis do Trabalho. **Discussão encerrada,** em segundo turno, após leitura da emenda de autoria do Sr. Senador Adalberto Sena, tendo, na oportunidade, o Sr. Senador Virgílio Távora discutido a matéria. Às Comissões competentes.

— Projeto de Lei do Senado nº 56/71, de autoria do Sr. Senador Osires Teixeira, que define, para efeito de planejamento econômico, a área geo-econômica de Brasília, e dá outras providências. **Discussão adiada,** para a sessão do dia 9 de novembro, nos termos do Requerimento nº 214/73, subscrito pelo Sr. Senador Osires Teixeira.

— Projeto de Lei do Senado nº 27/72, de autoria do Sr. Senador João Calmon, que revoga o art. 117 da Lei nº 3.434, de 20 de julho de 1958 (dispõe sobre o Código do Ministério Público do Distrito Federal, e dá outras providências). **Rejeitados,** o projeto e o Substitutivo da Comissão de Constituição e Justiça, após discutir a matéria o Sr. Senador Virgílio Távora. Ao Arquivo.

— Projeto de Lei do Senado nº 48/73, de autoria do Sr. Senador Antônio Carlos, que altera disposições do Decreto-lei nº 486, de 3 de março de 1969, que dispõe sobre a escrituração de livros comerciais, e dá outras providências. **Discussão adiada** para 9 de novembro próximo, nos termos do Requerimento nº 215/73, apresentado pelo Sr. Senador Petrônio Portella.

1.4 — MATÉRIA APRECIADA APÓS A ORDEM DO DIA

— Redação final do Projeto de Resolução nº 51/73, constante do item primeiro da Ordem do Dia. **Aprovada,** nos termos do Requerimento nº 216/73. À promulgação.

1.5 — DISCURSOS APÓS A ORDEM DO DIA

SENADOR WILSON CAMPOS — Transcurso do "Dia da Criança", do "Dia da Padroeira do Brasil" e do "Dia do Professor".

SENADOR DINARTE MARIZ — Falecimento do Desembargador Floriano Cavalcante de Albuquerque.

SENADOR BENEDITO FERREIRA — Critério que vem sendo adotado nos Departamentos de Trânsito de Goiás e de Brasília para multar os proprietários de automóveis, quando do emplacamento dos mesmos, por erro de interpretação da legislação vigente.

SENADOR HELVÍDIO NUNES — Necrológio dos Srs. Deolino Tocha, José Rodrigues de Carvalho e Antônio Pedro de Moura.

1.6 — COMUNICAÇÃO DA PRESIDÊNCIA

— Término do prazo para apresentação de emendas ao Projeto de Decreto Legislativo nº 33/73 (nº 117-B/73, na Câmara), que aprova as contas do Presidente da República, relativas ao exercício de 1971.

1.7 — DESIGNAÇÃO DA ORDEM DA PRÓXIMA SESSÃO. ENCERRAMENTO

2 — RETIFICAÇÕES

— Ata da 142ª Sessão, realizada em 4-10-73
— Ata da 145ª Sessão, realizada em 8-10-73

3 — ASSOCIAÇÃO INTERPARLAMENTAR DE TURISMO (GRUPO BRASILEIRO)

— Convocação de reunião da Comissão Diretora

4 — ATAS DAS COMISSÕES

5 — MESA DIRETORA

6 — LÍDERES E VICE-LÍDERES DE PARTIDOS

7 — COMPOSIÇÃO DAS COMISSÕES PERMANENTES

ATA DA 147ª SESSÃO, EM 11 DE OUTUBRO DE 1973

3ª Sessão Legislativa Ordinária da 7ª Legislatura

PRESIDÊNCIA DOS SRS. ANTÔNIO CARLOS E ADALBERTO SENA

Às 14 horas e 30 minutos, acham-se presentes os Srs. Senadores:

Adalberto Sena — José Lindoso — Cattete Pinheiro — Alexandre Costa — Clodomir Milet — José Sarney — Petrônio Portella — Helvídio Nunes — Virgílio Távora — Waldemar Alcântara — Wilson Gonçalves — Dinarte Mariz — Jessé Freire — João Cleofas — Wilson Campos — Luiz Cavalcante — Augusto Franco — Antônio Fernandes — Heitor Dias — Ruy Santos — Carlos Lindenberg — Eurico Rezende — João Calmon — Benjamin Farah — Danton Jobim — Gustavo Capanema — José Augusto — Magalhães Pinto — Carvalho Pinto — Franco Montoro — Benedito Ferreira — Emival Caiado — Osires Teixeira — Fernando Corrêa — Italívio Coelho — Accioly Filho — Mattos Leão — Ney Braga — Antônio Carlos — Celso Ramos — Lenoir Vargas — Daniel Krieger — Guido Mondin — Tarso Dutra.

O SR. PRESIDENTE (Antônio Carlos) — A lista de presença acusa o comparecimento de 42 Srs. Senadores. Havendo número regimental, declaro aberta a sessão.

O Sr. 1º-Secretário vai proceder à leitura do Expediente.

É lido o seguinte

EXPEDIENTE

MENSAGEM

— Do Sr. Presidente da República, submetendo ao Senado a escolha de nome indicado para cargo cujo provimento depende de sua prévia aprovação:

MENSAGEM 225 DE 1973 (Nº 341/73, na origem)

Excelentíssimos Senhores Membros do Senado Federal:

De acordo com o preceito constitucional (art. 42, III), e nos termos dos artigos 22 e 23, parágrafo 3º, da Lei nº 3.917, de 14 de julho de 1961, combinados com o artigo 4º da Lei nº 4.415, de 24 de setembro de 1964, tenho a honra de submeter à aprovação de Vossas Excelências a escolha que desejo fazer do Senhor Jorge de Sá Almeida, Ministro de Segunda Classe, da Carreira de Diplomata, para exercer a função, em comissão, de Embaixador do Brasil junto à República do Panamá.

Os méritos do Senhor Jorge de Sá Almeida, que me induziram a escolhê-lo para o desempenho dessa elevada função, constam da anexa informação do Ministério das Relações Exteriores.

Brasília, em 09 de outubro de 1973. — **Emílio G. Médici.**

Informação

Curriculum Vitae:
Ministro Jorge de
Sá Almeida.

Nascido no Rio de Janeiro, Guanabara, 9 de abril de 1922. Diplomado em língua inglesa pela Universidade de Cambridge. Diplomado pelo Instituto Rio Branco, no Curso de Prática Consular. Diplomado pela Escola Superior de Guerra, 1954.

Cônsul de Terceira Classe, por concurso, 1943.

Terceiro Secretário da Embaixada em La Paz, 1946 a 1949.

Membro da Comissão Especial às Solenidades da Posse do Presidente da Bolívia, 1947.

Membro da Delegação do Brasil à Conferência Interamericana para a Defesa e Segurança do Continente, Rio de Janeiro, 1947.

Encarregado de Negócios em La Paz, 1947 e 1948.

Vice-Cônsul em Buenos Aires, 1950 a 1951.

Cônsul-Adjunto em Buenos Aires, 1951 a 1952.

Promovido a Cônsul de Segunda Classe, por antigüidade, 1951.

Segundo Secretário da Embaixada em Buenos Aires, provisoriamente, 1952 a 1953.

Representante do M.R.E. no Grupo de Trabalho para a Organização do Serviço Nacional de Informações do Conselho de Segurança Nacional, 1955.

Membro da Comissão para a Revisão dos Arquivos Confidenciais e Secretos, 1955.

Segundo Secretário da Embaixada em Copenhague, 1956 a 1958.

Encarregado de Negócios em Copenhague, 1956 e 1958.

Segundo Secretário da Embaixada em Washington, 1959 a 1960.

Promovido a Primeiro Secretário por antigüidade, 1960.

Primeiro Secretário da Embaixada em Washington, 1960 a 1961.

Membro da Delegação do Brasil à Reunião do Subcomitê Financeiro do Comitê Intergovernamental para Migrações Européias (CIME), Genebra, 1960.

Conselheiro, 1963.

Membro do Grupo de Trabalho Preparatório da Conferência Internacional de Plenipotenciários sobre Relações Consulares, 1963.

Chefe da Divisão da América Central, 1963.

Chefe da Seção Brasileira do Grupo Misto de Cooperação Industrial Brasil-México, 1963.

Chefe da Divisão da América Setentrional, 1963 a 1964.

Representante do M.R.E. na Instalação da IV Conferência Interamericana de Relações Públicas, 1963.

Membro da Delegação do Brasil às Segundas Reuniões Anuais do Conselho Interamericano Econômico e Social (CIES), em Nível Técnico, São Paulo, 1963.

Conselheiro da Embaixada em Washington, 1964 a 1966.

Delegado-Suplente do Brasil à II Conferência Interamericana Extraordinária (CIE), Rio de Janeiro, 1965.

Promovido a Ministro de Segunda Classe, por merecimento, 1966.

Ministro-Conselheiro da Embaixada em Washington, 1966 a 1969.

Encarregado de Negócios em Washington, 1966, 1967 e 1968.

Ministro em Budapeste, 1969 a 1973.

O Ministro Jorge de Sá Almeida, nesta data, encontra-se no exercício de sua função de Chefe da Missão Diplomática do Brasil em Budapeste.

Secretaria de Estado das Relações Exteriores, em 2 de outubro de 1973. — **Ayrton Gil Dieguez,** Chefe da Divisão do Pessoal.

(À Comissão de Relações Exteriores.)

MENSAGENS DO PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Restituindo autógrafo de projeto de lei sancionado:

Nº 227/73 (nº 345/73, na origem), de 9 do corrente, referente ao Projeto de Lei da Câmara nº 52/73 (nº 1.451-B/73, na Casa de origem), que altera o Artigo 1º da Lei nº 5.732, de 16 de novembro de 1971, que dispõe sobre os dividendos da União na Companhia Vale do Rio Doce — CVRD —, e dá outras providências.

(Projeto que se transformou na Lei nº 5.926, de 9 de outubro de 1973).

De agradecimento de remessa de autógrafo de Decreto Legislativo:

Nº 228/73 (nº 346/73, na origem), de 9 do corrente, referente ao Decreto Legislativo nº 61, de 1973, que aprova o texto do Acordo Comercial entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo da República Árabe do Egito, firmado no Cairo, a 31 de janeiro de 1973.

OFÍCIO

Do Ministro Extraordinário para os assuntos do Gabinete Civil

Nº 467-SAP/73, de 10 do corrente, transmitindo os esclarecimentos prestados pelo Sr. Ministro das Minas e Energia sobre o Projeto de Lei do Senado nº 45/73, de autoria do Sr. Senador Vasconcelos Torres, que institui o Dia do Petróleo Brasileiro, a ser comemorado a 3 de outubro.

OFÍCIOS:

— Do Sr. 1º-Secretário da Câmara dos Deputados, encaminhando à revisão do Senado, autógrafos dos seguintes projetos:

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº 35, DE 1973

(Nº 123-B/73, na Câmara dos Deputados)

Aprova o texto do Acordo Sul-Americano sobre Entorpecentes e Psicotrópicos, firmado pela República Federativa do Brasil, Argentina, Bolívia, Equador, Paraguai, Uruguai e Venezuela, em Buenos Aires, a 27 de abril de 1973.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica aprovado o texto do Acordo Sul-Americano sobre Entorpecentes e Psicotrópicos, firmado pela República Federativa do Brasil, Argentina, Bolívia, Equador, Paraguai, Uruguai e Venezuela, em Buenos Aires, a 27 de abril de 1973.

Art. 2º Este decreto legislativo entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

MENSAGEM Nº 212, de 1973

(do Poder Executivo)

Excelentíssimos Senhores Membros do Congresso Nacional:

De conformidade com o disposto no artigo 44, item I, da Constituição Federal, tenho a honra de submeter à elevada consideração de Vossas Excelências, acompanhado de Exposição de Motivos do Senhor Ministro de Estado das Relações Exteriores, o texto do Acordo Sul-Americano sobre Entorpecentes e Psicotrópicos, firmado pelo Brasil, Argentina, Uruguai, Equador, Venezuela e Bolívia, em Buenos Aires, a 27 de abril último. O Acordo em apreço resultou da Conferência Plenipotenciária Sul-Americana sobre Entorpecentes, cujo objetivo foi assim alcançado.

Brasília, em 26 de junho de 1973.— **Emílio G. Médici.**

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DNV/DAI/ARC/ 211/612.4(32), DE 28 DE MAIO DE 1973, DO MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES

A Sua Excelência o Senhor General-de-Exército Emílio Garrastazu Médici, Presidente da República.

Senhor Presidente,

Tenho a honra de submeter à alta consideração de Vossa Excelência, acompanhado de projeto de Mensagem ao Congresso Nacional, o texto do Acordo Sul-Americano sobre Entorpecentes e Psicotrópicos, firmado pelos Delegados da Argentina, Brasil, Uruguai, Paraguai, Bolívia, Equador e Venezuela, durante a Conferência Plenipotenciária Sul-Americana sobre Entorpecentes, realizada em Buenos Aires, de 25 a 27 de abril de 1973.

2. A convocação daquela Conferência de Plenipotenciários fora decidida, por unanimidade, na Conferência Sul-Americana sobre Entorpecentes, que se reunira em Buenos Aires, de 29 de novembro a 4 de dezembro de 1972. Na oportunidade, por sugestão brasileira, fora também resolvida a criação de um Comitê **Pro Tempore,** integrado por funcionários diplomáticos dos países interessados, que se encarregaria de preparar o projeto do referido Acordo.

3. Conforme se pode verificar pelo incluso texto, as teses brasileiras de uniformização do receituário de entorpecentes e cooperação entre os órgãos nacionais de controle e repreensão, que constituíram as duas técnicas de nossa posição, foram a ele incorporadas. A insistência do Brasil na adoção de práticas comuns, por todos os países sul-americanos participantes no Acordo, no terreno do receituário, decorria da crença de que as variações no grau de severidade com que são fornecidas receitas para produtos do gênero nos diferentes países estimulam o tráfico. O Comitê **Pro Tempore** aprovou a sugestão do Brasil, tendo sido as normas de nossa própria legislação sobre receituário consagradas no Acordo finalmente assinado pelos Plenipotenciários embora na forma de

Caixa: 78
Lote: 48
PL Nº 1598/1973
357

um Protocolo a ele anexo. Assim, no corpo do Acordo, existe apenas um artigo que se limita a determinar a uniformização do receituário nos termos pormenorizados no Protocolo, que incorporou na íntegra a sistemática sugerida pelo Brasil.

4. O outro ponto de vista brasileiro, aprovado no Comitê **Pro Tempore** e incorporado ao Acordo, foi o da constituição ou designação, em cada País-Parte, de um órgão encarregado de coordenar e centralizar, no respectivo âmbito nacional, todas as informações relacionadas ao tema do uso impróprio de entropecentes e psicotrópicos. Também foi aprovada, conforme os termos do Acordo em anexo, outra sugestão brasileira, de que os órgãos assim designados para concentrarem informações no âmbito nacional entrem em entendimento direto para troca de informações e consultas, com vistas ao estabelecimento de útil cooperação entre todos os Estados-Partes.

5. Devo assinalar que nada do que foi decidido em Buenos Aires, e aceito **ad referendum** pelo Chefe da Delegação brasileira à Conferência em apreço, contraria a legislação vigente no País em matéria de entorpecentes. Foi necessário, no entanto, ao Brasil fazer uma reserva quanto ao Artigo 11 do Acordo, que dispõe que a Comissão **Pro Tempore,** que teria sede em Buenos Aires segundo o mesmo Artigo 11, estaria autorizada a solicitar e centralizar informações, além de estabelecer contactos diretos com os organismos nacionais interessados para o estabelecimento de cooperação em termos de informações.

6. Nos termos dessa reserva, o Brasil se sente, pois, habilitado a estabelecer contactos com os órgãos nacionais previstos no Acordo, tão logo entre em vigor, sem necessidade de recursos ao órgão **Pro Tempore** de Buenos Aires, não tendo havido objeção a essa interpretação do Artigo 11.

7. Reproduzo a seguir texto da Declaração interpretativa pronunciada pelo Chefe da Delegação do Brasil na última reunião de plenário da referida Conferência:

"Ao proceder à assinatura do Acordo Sul-Americano sobre Entorpecentes e Psicotrópicos, em nome do Governo brasileiro, desejo deixar clara constância de sua inteligência do alcance do Artigo 11, qual seja de que o Comitê **Pro Tempore,** na centralização de informações em contacto com os organismos nacionais, deverá ater-se aos aspectos relevantes no estudo do problema da criação de uma Secretaria Permanente.

Como o próprio Artigo 11 indica, a coordenação entre organismos nacionais estabelecer-se-á, ao mesmo tempo da vigência do Acordo, para todas as finalidades nele previstas, e, para o Governo brasileiro, existirá a possibilidade de contacto direto com organismo nacional de outro País, Parte do Acordo, sem intermediário, quando o Acordo entrar em vigor para o Brasil e entrar em vigor entre os Países Partes.

O Governo brasileiro deseja outrossim indicar que compreende que o órgão nacional argentino terá a função de assessorar, do ponto de vista secretarial e técnico, o trabalho do Comitê **Pro Tempore**".

8. Quanto à questão de estabelecimento de uma Secretaria Permanente de Entorpecentes, será ela objeto, ainda nos termos do mesmo Artigo 11, de outra Conferência de Plenipotenciários, em local e data ainda não decididos.

9. Em face do exposto, rogo a Vossa Excelência que, se assim houver por bem, se digne de mandar encaminhar ao Congresso Nacional, para propósitos de exame e aprovação prévia à ratificação, o anexo texto do Acordo Sul-Americano sobre Entorpecentes e Psicotrópicos.

Aproveito a oportunidade para renovar a Vossa Excelência, Senhor Presidente, os protestos do meu mais profundo respeito. — **Mário Gibson Barboza.**

ACORDO SUL-AMERICANO SOBRE ENTORPECENTES E PSICOTRÓPICOS

A Conferência Sul-Americana Plenipotenciária sobre Entorpecentes e Psicotrópicos, reunida na cidade de Buenos Aires, entre 25 e 27 de abril de 1973, considerando

Que a gravidade do problema do uso indevido de drogas requer a atenção permanente e solidária de todos os países da América do Sul, orientados por princípios e objetivos comuns;

Que apesar de que a magnitude, característica e alcances desse problema, em cada um dos países participantes, possam se revestir de diferente fisionomia os riscos e prejuízos atingem a todos eles; e

Levando em conta as recomendações da Reunião Governamental de Técnicos Sul-Americanos, realizada em Buenos Aires de 29 de novembro a 4 de dezembro de 1972,

Concorda em:

PRIMEIRO. Instrumentar as medidas necessárias à consecução de estreita colaboração e intercâmbio eficaz de informação em tudo que diz respeito à luta contra o uso impróprio de entorpecentes e psicotrópicos, especialmente no que se refere a:

a) controle do tráfico lícito; **b**) repressão do tráfico ilícito; **c**) cooperação entre órgãos nacionais de segurança; **d**) harmonização das normas penais e cíveis; **e**) uniformização das disposições administrativas que regulam a venda; **f**) prevenção da toxicomania; **g**) tratamento, reabilitação e reajustamento dos toxicômanos.

SEGUNDO. Constituir ou designar em cada país um organismo incumbido de coordenar e centralizar no respectivo âmbito nacional tudo que estiver relacionado ao tema do uso impróprio de entorpecentes e psicotrópicos.

TERCEIRO. Realizar reuniões anuais de caráter técnico sobre os vários aspectos do tema; efetuar consultas e troca de informações que permitam uma vinculação permanente entre os diversos organismos coordenadores nacionais.

QUARTO. Promover planos de educação intensiva da comunidade mediante métodos adequados à problemática de cada país e conforme suas características sócio-culturais, votando preferente atenção à infância e à adolescência, com ênfase nas faixas familiar, docente, comunitária e de assistência social com a supervisão de técnicos especializados.

QUINTO. Outorgar especial apoio a toda a atividade de pesquisa científica que vise direta ou indiretamente ao desenvolvimento dos conhecimentos sobre a toxicomania, suas causas e suas conseqüências; a criação ou implementação de novos métodos para combatê-la, e o aprimoramento dos existentes.

SEXTO. Harmonizar as normas legais dos países signatários, conforme o Primeiro Protocolo Adicional.

SÉTIMO. Adotar as medidas necessárias a fim de que o pessoal dos organismos de segurança dedicados à luta contra o uso impróprio de entorpecentes e psicotrópicos atinja elevado grau de capacitação e treinamento, visando ao mesmo tempo a uma mais estreita coordenação entre os organismos especializados das Partes Contratantes.

OITAVO. Em casos concretos de tráfico ilícito ou de atividades conexas que por sua natureza interessarem a mais de um país, as Partes Contratantes comprometem-se a prestar a necessária cooperação para que os organismos responsáveis dos países atingidos possam realizar, conjuntamente, as pesquisas e ações pertinentes.

As modalidades dessas operações conjuntas serão determinadas, em cada caso particular, entre si pelos organismos interessados, aproveitando para a troca de informação e para a cooperação de nível policial especializado, das facilidades que a O.I.P.C. (Interpol) outorga através de suas filiais nacionais (O.C.N.).

NONO. Uniformizar as normas para a venda legal de entorpecentes e psicotrópicos, pelo meio indicado no Segundo Protocolo Adicional.

DÉCIMO. Intensificar as medidas existentes para a erradicação das plantações de "cannabis" e de coca e proibir as plantações de papoula no âmbito sul-americano, salvo as que, sob fiscalização, são feitas para fins de pesquisa científica.

DÉCIMO-PRIMEIRO. Os Estados Partes convocarão uma Conferência para estudar a criação de uma Secretaria Permanente de Entorpecentes, cujo objetivo será facilitar a coordenação dos aspectos enumerados nos artigos acima. A Conferência estudará os meios de financiamento, a localização, a estrutura e as funções da Secretaria, tendo sempre em vista a melhor utilização dos recursos disponíveis e as atividades efetuadas pelos organismos nacionais dos Estados Partes.

A coordenação das atividades nacionais e a cooperação entre os Estados Partes previstas nos artigos precedentes, realizar-se-ão a partir da data em que entrar em vigor o presente acordo.

Ao entrar em vigor o acordo, os Estados-Partes designarão representantes, que deverão se reunir na cidade de Buenos Aires, para, com o assessoramento técnico e o apoio secretarial do Organismo Centralizador da luta contra os entorpecentes que exis-

Lote: 48 Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
358

ta na República Argentina, realizar os estudos preparatórios da Conferência prevista no presente artigo. Os referidos representantes constituirão uma Comissão **Pro tempore** que estará autorizada a solicitar e centralizar a informação, estudar e analisar possibilidades de cooperação e estabelecer contatos com os organismos nacionais de coordenação mencionados no Artigo 2º e, também, consultar informalmente as agências internacionais interessadas no problema.

DÉCIMO-SEGUNDO. O presente Acordo ficará aberto à assinatura dos Estados participantes da Conferência Sul-americana Plenipotenciária sobre Entorpecentes e Psicotrópicos, até 30 de junho de 1973.

Acha-se sujeito a ratificação.

Os instrumentos de ratificação serão depositados junto ao Governo da República Argentina.

Depois de 30 de junho de 1973, estará aberto à adesão dos Estados a que se refere o parágrafo 1º deste Artigo. Os instrumentos de adesão serão depositados junto ao Governo da República Argentina.

DÉCIMO-TERCEIRO. Entrará em vigor no trigésimo dia seguinte à data em que haja sido depositado o quarto instrumento de ratificação ou de adesão, de acordo com o artigo décimo-segundo.

Para cada Estado que ratificar o Acordo ou aderir a ele depois de haver sido depositado o quarto instrumento de ratificação ou de adesão, o Acordo entrará em vigor no trigésimo dia seguinte à data na qual o referido Estado houver depositado seu instrumento de ratificação ou de adesão.

DÉCIMO-QUARTO. Após decorridos dois anos contados a partir da data de entrada em vigor do presente Acordo, qualquer Estado-Parte poderá denunciá-lo através de comunicação escrita depositada junto ao Governo da República Argentina. A denúncia produzirá efeitos cento e oitenta dias depois da data de sua apresentação.

DÉCIMO-QUINTO. Qualquer Estado-Parte poderá propor uma emenda ao presente Acordo. O texto da emenda e seus motivos deverão ser comunicados ao Governo da República Argentina, o qual, por sua vez, os comunicará aos demais Estados-Partes.

Quando uma proposta de emenda, transmitida de acordo com o primeiro parágrafo do presente Artigo, não sofrer objeção por parte de algum dos Estados-Partes dentro dos cento e oitenta dias posteriores à comunicação da mesma, entrará em vigor automaticamente.

Caso qualquer dos Estados-Partes oponha alguma objeção à uma proposta de emenda, o depositário convocará uma Conferência para considerar a referida emenda.

DÉCIMO-SEXTO. O original do presente Acordo, cujos textos espanhol e português são igualmente autênticos, ficará depositado nos arquivos do Ministério das Rlações Exteriores e Culto da República Argentina.

Feito na cidade de Buenos Aires, capital da República Argentina, aos vinte e sete dias do mês de abril de mil novecentos e setenta e três.

PRIMEIRO PROTOCOLO ADICIONAL

I — Legislação Penal

1. Objeto Material

A exatidão do objeto material é indispensável para uma adequada tipificação das figuras delituosas. Esse objeto define-se nos seguintes termos: "Entorpecentes, psicotrópicos e demais substâncias suscetíveis de produzir dependência física ou psíquica, contidos nas listas que os Governos atualizarão periodicamente".

Os países que não houverem ratificado a Convenção Única de Entorpecentes, de 1961, suas alterações e o Convênio sobre Substâncias Psicotrópicas de 1971, poderão considerar as listas das referidas convenções.

2. Figuras delituosas que devem ser previstas

a) relacionadas com o processo de produção: semeadura, cultivo, fabricação, extração, preparo e qualquer outra forma de produção;

b) relacionadas com a comercialização: importação ou exportação, depósito, venda, distribuição, armazenagem, transporte e qualquer outra forma de comercialização;

c) relacionadas com a organização e financiamento das atividades compreendidas nos dois itens precedentes;

d) fornecimento, aplicação, suprimento ou entrega, seja a título gratuito ou oneroso;

e) fornecimento, aplicação, suprimento ou entrega, de modo abusivo ou fraudulento, por profissionais habilitados para receitar;

f) produção, fabricação, preparação ou utilização abusivas ou fraudulentas por profissionais autorizados a fazê-lo;

g) produção, fabricação, preparação ou utilização clandestinas;

h) posse, salvo os casos precedentes e sem razão legítima, das substâncias e matérias-primas ou elementos destinados à sua elaboração;

i) o suprimento, oneroso ou gratuito, de bens móveis ou imóveis, destinados ou utilizados para a prática destes delitos;

j) a instigação, promoção ou estímulo no emprego das substâncias, e seu uso pessoal em forma pública.

3. Formas agravadas

a) fornecimento, aplicação, suprimento ou entrega a menores de idade ou a pessoas psiquicamente diminuídas;

b) fornecimento, aplicação, suprimento ou entrega com o objetivo de criar ou manter um estado de dependência;

c) fornecimento, aplicação, suprimento ou entrega valendo-se de violência ou engano;

d) a prática de atos puníveis valendo-se de pessoas inimputáveis;

e) o fato de ser médico, dentista, químico, farmacêutico, veterinário, botânico, ou de outras profissões que possuam conhecimentos especializados ou exerçam atividades afins;

f) o fato de ser funcionário público responsável pela prevenção e combate dos delitos previstos;

g) quando o delito ocorrer nas proximidades ou no interior de um estabelecimento de ensino, centro assistencial, locais para detentos, centros esportivos, culturais ou sociais ou lugares destinados à realização de espetáculos ou diversões públicas;

h) a habitualidade;

i) a associação para delinqüir;

j) o fato de ser docente ou educador de crianças ou jovens.

4. Conseqüências dos atos puníveis

a) as espécies de punições que poderão ser aplicadas de modo conjunto ou alternativo, conforme a gravidade dos atos cometidos e outras circunstâncias, são: restritivas da liberdade, pecuniárias e inabilitação profissional ou funcional;

b) se o condenado for adepto dessas substâncias, o juiz imporá sempre uma medida de segurança curativa ou reeducativa, e poderá, além do mais, segundo o caso, dar como satisfeita a punição e aplicar apenas a medida de segurança, impondo esta antes ou depois de cumprida a pena restritiva da liberdade, ou ambas simultaneamente;

A medida de segurança curativa consistirá, precipuamente, em tratamento de desintoxicação adequado, sem prejuízo de medidas terapêuticas e outras que a reabilitação exigir. De preferência, será cumprida em centros especiais de assistência. Aplicar-se-á por tempo indeterminado e findará por resolução judicial, após laudo técnico que estabeleça que a pessoa sujeita à medida acha-se já reabilitada ou, pelo menos, atinge um grau aceitável de reabilitação;

c) destruição imediata de plantações e de cultura;

d) destruição imediata das matérias-primas e substâncias que não tiverem aplicação terapêutica;

e) confisco de matérias-primas, substâncias, instrumentos e elementos que possam ser de utilidade geral, para cujos fins a autoridade competente disporá sua imediata entrega.

II — Legislação Cível

Deve-se baixar normas que protejam o toxicômano em sua sáude e em seu patrimônio, e que contemplem a defesa da família — especialmente a formação psicopedagógica dos filhos — e de terceiros.

Para tanto sugerem-se as seguintes medidas:

a) inabilitação judicial para determinados atos jurídicos e com a conseqüente nomeação de curador;

b) internamento em estabelecimento adequado em caso de perigo para si próprio ou para terceiros.

SEGUNDO PROTOCOLO ADICIONAL

PRIMEIRO. Uma vez tomada a decisão de incluir determinadas substâncias ou

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS Nº 247, DE 20 DE MARÇO DE 1973, DO MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E CULTURA

Excelentíssimo Senhor Presidente da República

O Excelentíssimo Senhor Doutor Rondon Pacheco, Governador do Estado de Minas Gerais, sugere a remessa de Projeto de Lei ao Congresso Nacional, visando a concessão de uma pensão especial em favor da Senhora Efigênia Ondina Xavier Dornas, viúva do escritor João Dornas Filho.

A Contribuição do Historiógrafo é de grande alcance nacional, e a viúva do saudoso escritor não dispõe de recursos mínimos para manter a própria subsistência.

O anexo Projeto de Lei visa ao atendimento da sugestão do Governador mineiro.

Valho-me da oportunidade para reiterar a Vossa Excelência os protestos do meu mais profundo respeito. — **Jarbas G. Passarinho.**

(À Comissão de Finanças.)

PARECERES:

PARECERES Nºs 524 e 525, de 1973

Sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 53, de 1973 (nº 1.436-B/73 — na origem) que cria Varas, Cartórios e cargos na Justiça do Distrito Federal e dá outras providências.

PARECER Nº 524, DE 1973

DA COMISSÃO DO DISTRITO FEDERAL

Relator: Senador José Augusto

O Projeto de Lei nº 53, de 1973 (nº 1.436-B/73 — na Câmara dos Deputados), foi submetido a deliberação do Congresso Nacional com a Mensagem nº 247, de 10 de agosto do corrente ano, do Senhor Presidente da República, acompanhada de Exposição de Motivos do Ministro da Justiça, e tem por objetivo específico dotar a Justiça de primeira instância do Distrito Federal de uma estrutura capaz de suportar, com relativo desafogo, a imensa carga de serviço que vem assoberbando esse importante setor da administração local, exatamente por falta de pessoal suficiente para atender ao aumento sempre crescente dos processos em andamento.

A evidência de que a criação das novas Varas e Cartórios recomendada no projeto é imperiosa e inadiável está, ampla e insofismavelmente, demonstrada nos próprios números constantes desta proposição, tanto assim que, para duas Varas Cíveis, atualmente existentes, são criadas mais seis (6); as quatro Varas Criminais são aumentadas para dez (10), com a criação, portanto, de mais seis (6). Aumenta-se para quatro, com a criação de mais três, o número das Varas de Família, Órfãos e Sucessões e cria-se, igualmente, mais uma Vara da Fazenda Pública.

O problema que o presente projeto pretende solucionar não é novo. De há muito ele vem preocupando seriamente todos aqueles que, direta ou indiretamente, têm relação com esse importante setor da vida comunitária. Sua gravidade é de tal ordem que reclama e exige mesmo uma solução imediata.

De autoria do Senador Cattete Pinheiro, foi apresentada uma emenda mandando acrescentar ao artigo 1º mais um parágrafo, que será 3º, no sentido de estabelecer que os cargos a que se refere o item V do citado dispositivo, quando ocupados, permanecerão na situação atual até vagarem.

A medida, por seu equilíbrio e justiça, merece todo nosso apoio.

Somos, assim, pela aprovação do Projeto com a emenda do Senador Cattete Pinheiro:

Ao art. 1º acrescente-se um parágrafo, com a seguinte redação:

§ 3º Os cargos a que se refere o item V deste artigo, enquanto ocupados, permanecerão na situação atual, passando automaticamente a cargo de provimento em comissão, na forma do citado preceito, à medida que vagarem.

Sala das Comissões, em 3 de outubro de 1973. — **Cattete Pinheiro,** Presidente — **José Augusto,** Relator — **Waldemar Alcântara** — **Carlos Lindenberg** — **Fernando Corrêa** — **Dinarte Mariz.**

EMENDA A QUE SE REFERE O PARECER SUPRA

EMENDA Nº 1

Ao Projeto de Lei da Câmara nº 53, de 1973, que cria Varas, Cartórios e cargos na Justiça do Distrito Federal, e dá outras providências.

Ao art. 1º acrecente-se um parágrafo com a seguinte redação:

§ 3º Os cargos a que refere o item V deste artigo, enquanto ocupados, permanecerão na situação atual, passando automaticamente a cargo de provimento em comissão, na forma do citado preceito, à medida que vagarem.

Justificação

É princípio básico do Direito que a Lei não prejudica prerrogativas adquiridas e amparadas por norma anterior. No caso presente, o Projeto cria 16 (dezesseis) cargos de Escrivão, de provimento em comissão e privativos de Bacharéis em Direito.

Anteriormente, a Lei omitia tal exigência, estabelecendo como no art. 304 do Decreto-lei nº 8.527, de 31 de dezembro de 1945 o seguinte:

> — Art. 304. As vagas de Escrivães das Varas Criminais, de Menores e de Acidentes do Trabalho serão providas por promoção exclusivamente entre os escreventes juramentados, cabendo dois terços delas aos que percebem vencimentos dos cofres públicos da União e um terço aos demais e preenchidos em cada classe, alternativamente, por merecimento e antiguidade, a começar por esta.
>
> O dispostivo em referência não foi revogado. Continua, portanto, gerando direito, e seria inconveniente, por ferir direito adquirido, atribuir-se apenas a Bacharéis em Direito função até hoje permitida a escreventes juramentados. Ainda mais quando o cargo foi conquistado em concurso público.
>
> A inovação contida no item V, do art. 1º do Projeto poderá, assim, ser implantada paulatinamente, na medida em que forem vagando os cargos ocupados pelos que os adquiriram pelo mérito e ganharam, pelo exercício continuado e comprovada capacidade de trabalho, a experiência para o bom desempenho da função.

Brasília, em 2 de outubro de 1973. — Senador **Cattete Pinheiro.**

PARECER Nº 525, de 1973

Da Comissão de Finanças

Relator: Senador Wilson Gonçalves

O Senhor Presidente da República, nos termos do artigo 51 da Constituição, submete à deliberação do Congresso Nacional projeto de lei que "cria Varas, Cartórios e cargos na Justiça do Distrito Federal e dá outras providências".

A proposição, de iniciativa Presidencial, está acompanhada de Exposição de Motivos do Senhor Ministro de Estado da Justiça, que assim justifica a ampliação do número de Varas, Cartórios e cargos na Justiça do Distrito Federal:

> "Nos últimos dez anos, o desenvolvimento da Capital da República é inconteste sob todos os aspectos, registrando considerável elevação do índice demográfico que a coloca entre os núcleos populacionais de maior crescimento em nosso país.
>
> Assim sendo, o Governo Federal, sensível aos problemas da Justiça de primeira instância do Distrito Federal, quer ampliar o número de Varas para atender ao aumento dos processos que aos seus magistrados são distribuídos.
>
> Nestas condições, venho submeter à elevada consideração de Vossa Excelência o presente projeto de lei que objetiva a criação de dezesseis Varas de Justiça do Distrito Federal e que, merecendo sua aprovação, deverá ser encaminhado à apreciação dos Senhores Membros do Congresso Nacional, na forma dos artigos 8º, inciso XVIII, letra "t", 17 e 57, inciso IV, da Constituição Federal.
>
> As Varas a serem criadas, com os respectivos cartórios e cargos de Juiz de Direito, Juiz Substituto e de Escrivão, estão assim distribuídas: seis Cíveis, seis Criminais, três de Família, Órfãos e Sucessões e uma da Fazenda Pública."

Na Câmara dos Deputados, o projeto obteve aprovação do Plenário, após tramitar pelas Comissões de Constituição e Justiça, de Serviço Público e de Finanças.

Mereceram aprovação naquela Casa do Congresso Nacional duas Emendas de Plenário, estabelecendo que uma das Varas

COMISSÃO PERMANENTE 48 CÂMARA DOS DEPUTADOS 47 Comissão de Economia

preparado farmacêutico no grupo dos que podem determinar dependência física ou psíquica, cada um dos Estados-Partes fornecerá, semestralmente, uma lista aos demais Estados-Partes.

SEGUNDO. Cada um dos Estados-Partes, ao cientificar-se da inclusão de determinada substância ao grupo citado no artigo precedente, procurará incluí-la no mesmo grupo, levando em consideração as razões que lhe sejam apresentadas.

TERCEIRO. Na cooperação entre os Estados-Partes, serão sempre mantidas as exigências de controle previstas na Convenção Única de Entorpecentes de 1961 e no Convênio de Substâncias Psicotrópicas de 1971.

QUARTO. Os Estados-Partes intensificarão as medidas para erradicar as plantações de coca e "cannabis", fiscalizar o cultivo, a colheita, a exploração e a comercialização das plantações existentes e proibirão as plantações de papoula.

O Estado-Parte poderá autorizar sua exploração, com fins científicos ou de aproveitamento industrial, sob a mais severa fiscalização.

QUINTO. Para extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, possuir, importar, exportar, reexportar, expedir, transportar, expor, oferecer, vender, comprar, trocar, ou reter para um desses fins sob qualquer forma, alguma das substâncias discriminadas no artigo anterior, será indispensável licença das autoridades nacionais competentes.

SEXTO. Os Estados-Partes designarão uma autoridade responsável pela concessão de certificados de autorização de importação, exportação e reexportação de substâncias entorpecentes ou psicotrópicas.

SÉTIMO. Não será permitida a concessão de certificados de importação de entorpecentes ou substâncias psicotrópicas, a quem haja sido condenado, em processo criminal, nem à sociedade comercial que integrar, principalmente se o processo tiver sido baseado em infração sanitária.

OITAVO. Nos pedidos de licenças de importação de entorpecentes ou substâncias psicotrópicas encaminhados à autoridade competente, deverão ser pormenorizadas a natureza, a origem e a quantidade de cada um dos produtos a serem importados durante o ano a que se refere o pedido, e deles deverá constar o nome da firma exportadora.

NONO. A licença de importação de entorpecentes ou substâncias psicotrópicas será intransferível.

DÉCIMO. Caso as substâncias cujo controle está previsto nas convenções mencionadas no item terceiro hajam sido importadas sem o respectivo atestado de importação, a operação será considerada como contrabando, a mercadoria confiscada pelo Estado e os responsáveis punidos de acordo com a legislação nacional.

DÉCIMO-PRIMEIRO. Será exigida uma permissão especial da autoridade competente para qualquer estabelecimento químico-farmacêutico que fabricar substâncias entorpecentes sintéticas ou extrativas, ou que as transforme ou purifique.

DÉCIMO-SEGUNDO. A aquisição das referidas substâncias e/ou de especialidades farmacêuticas que as contenham, poderá ser realizada unicamente pelos estabelecimentos legalmente habilitados e mediante solicitação prévia assinada pelo responsável.

DÉCIMO-TERCEIRO. Os estabelecimentos a que se refere o artigo precedente estarão obrigados a manter um arquivo dos documentos comprovantes da aquisição e do destino das substâncias entorpecentes e psicotrópicos.

DÉCIMO-QUARTO. Serão encaminhados às autoridades competentes, por trimestres vencidos nos últimos dias de março, junho, setembro e dezembro, balancetes de entrada, transformação, consumo e estoque de substâncias entorpecentes e psicotrópicos de acordo com os modelos previamente adotados pelas autoridades nacionais competentes.

DÉCIMO-QUINTO. Somente os estabelecimentos legalmente habilitados poderão fornecer ao público substâncias entorpecentes e psicotrópicos.

Tais substâncias serão prescritas unicamente por profissionais legalmente habilitados, devendo as respectivas receitas serem arquivadas nas farmácias para confronto e visto das autoridades sanitárias fiscalizadoras nacionais competentes.

DÉCIMO-SEXTO. O estabelecimento farmacêutico (drogaria, farmácia ou qualquer outro) manterá um sistema adequado de registro de todas as receitas, que possibilite o confronto entre a quantidade adquirida e a quantidade retirada do estoque.

DÉCIMO-SÉTIMO. Para os entorpecentes e demais substâncias capazes de produzir dependência física ou psíquica, em grau de periculosidade equivalente às anfetaminas e seus similares, deverá utilizar-se um bloco-receituário oficial, numerado, impresso e fornecido pela autoridade competente a cada profissional legalmente habilitado.

DÉCIMO-OITAVO. Para outros produtos que agem sobre o sistema nervoso central os Estados-Partes que assim o acharem necessário permitirão a utilização de bloco-receituário numerado, impresso pelo próprio profissional, sem registro na repartição sanitária fiscalizadora competente, devendo, todavia, contar no canhoto da receita o nome do paciente, seu endereço, e a natureza do medicamento prescrito. Na folha do bloco, além desses dados, deverão constar os relativos ao profissional que assina a receita.

DÉCIMO-NONO. As receitas serão retidas nos respectivos estabelecimentos de venda (farmácias, drogarias, etc.) à disposição de unidade sanitária fiscalizadora competente, para confronto e vistoria.

VIGÉSIMO. Deverão ser escritas em blocos-receituários profissionais comuns, e retidas nas respectivas farmácias, as receitas das substâncias e/ou especialidades farmacêuticas que contenham substâncias sobre as quais houver dúvidas quanto à sua possibilidade de produzir dependência.

VIGÉSIMO-PRIMEIRO. A toxicomania ou intoxicação habitual ocasionada por substâncias entorpecentes ou psicotrópicas será considerada doença de notificação obrigatória, com caráter reservado, à autoridade competente local.

VIGÉSIMO-SEGUNDO. Os toxicômanos e os intoxicados habituais por entorpecentes ou pelas substâncias acima descritas, serão passíveis de internamento obrigatório ou facultativo, para tratamento, prévio estudo conveniente de suas condições de saúde, por tempo determinado ou não.

VIGÉSIMO-TERCEIRO. Nos casos de internamento obrigatório, o mesmo deverá ser feito em estabelecimentos sujeitos à fiscalização oficial ou passíveis da mesma.

VIGÉSIMO-QUARTO. O toxicômano internado obrigatoriamente, que não se encontre sob processo criminal, deverá ser tratado como doente, respeitada a legislação nacional de cada Estado-Parte.

(Às Comissões de Constituição e Justiça, de Relações Exteriores, de Saúde e de Economia.)

PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 61, DE 1973

(nº 1.489-B/73, na Casa de origem)

De Iniciativa do Sr. Presidente da República

Concede pensão especial à Senhora Efigênia Ondina Xavier Dornas, viúva do escritor João Dornas Filho.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º É concedida pensão especial equivalente a três salários mínimos, do maior nível vigente no País, à Senhora Efigênia Ondina Xavier Dornas, viúva do escritor João Dornas Filho.

Parágrafo único. A pensão de que trata este artigo é irreversível e extingue-se com o falecimento da beneficiária.

Art. 2º As despesas decorrentes da aplicação desta lei correrão à conta de Encargos Gerais da União, recursos sob a supervisão do Ministério da Fazenda.

Art. 3º Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

MENSAGEM
Nº 274, DE 1973

Excelentíssimos Senhores Membros do Congresso Nacional:

Nos termos do artigo 51 da Constituição, e para ser apreciado nos prazos nele referidos, tenho a honra de submeter à elevada deliberação de Vossas Excelências, acompanhado de Exposição de Motivos do Senhor Ministro de Estado da Educação e Cultura, o Anexo projeto de lei que "concede pensão especial à Senhora Efigênia Ondina Xavier Dornas, viúva do escritor João Dornas Filho".

Brasília, em 28 de agosto de 1973. — **Emílio G. Médici.**

Lote: 48 Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
359

República dos Estados Unidos do Brasil

COORD. DE COMISSÕES PERMANENTES - C.D. -

Câmara dos Deputados

(DO PODER EXECUTIVO)

ASSUNTO: MENSAGEM Nº 356/73 PROTOCOLO N.º

EMENDAS OFERECIDAS EM PLENÁRIO AO PROJETO DE LEI Nº 1.598, de 1973, que "dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências"

DESPACHO: JUSTIÇA - SAÚDE - ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO.

À COM. DE CONST. E JUSTIÇA em 29 de OUTUBRO de 1973

PROJETO N.º 1598 DE 1973

DISTRIBUIÇÃO

Ao Sr. Deputado Elmo Alves, em 19 73

O Presidente da Comissão de Const. e Justiça

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

Mod Gb. 04

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.....

Lote: 48 Caixa: 78
PL Nº 1598/1973
360

OBSERVAÇOES

DOCUMENTOS ANEXADOS: