

**AVULSO NÃO
PUBLICADO
PROPOSIÇÃO DE
PLENÁRIO**



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 3.324-A, DE 2000** **(Do CPI - MEDICAMENTOS)**

Altera a Lei nº 5.991, de 19 de dezembro de 1973; tendo parecer: da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, pela aprovação deste e pela rejeição do de nº 3460/00, apensado (relator: DEP. LUCIANO PIZZATTO); e da Comissão de Economia, Indústria, Comércio e Turismo, pela aprovação deste e pela rejeição do de nº 3460/00, apensado (relator: DEP. MARCOS CINTRA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS;
ECONOMIA, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E TURISMO;
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E
CONTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54, RICD)

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 3460/00

III - Na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

IV - Na Comissão de Economia, Indústria, Comércio e Turismo:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

V - Novas apensações: 3213/04, 3410/04, 5148/13, 5801/16, 8012/17 e 8537/17

(*) Atualizado em 25/06/18. Apensados (7)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O artigo 15 da Lei nº 5.991, de 19 de dezembro de 1973, passa a vigorar com as seguintes modificações:

"Art. 5º

§ 1º É permitida, às farmácias e drogarias, o comércio de determinados correlatos, que tenham relação com a saúde, como aparelhos e acessórios, produtos com finalidade analítica ou diagnóstica, odontológicos, hospitalares, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes e medicamentos veterinários, observado o disposto em lei federal e na supletiva das unidades federadas(NR).

§1A. É expressamente vedado às farmácias e drogarias a venda de produtos alheios à natureza sanitária, como chocolates em geral, sorvetes, filmes fotográficos, refrigerantes, brinquedos, eletrodomésticos, artigos de

vestuário, photocópias, comidas para animais, cadeados, isqueiros, enfeites e bijuterias.

.....
Art. 6º.....

e) laboratórios farmacêuticos participantes dos serviços de Transporte Postal de Medicamentos da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos (ECT), desde que os laboratórios produtores incorporem-se a esse programa por meio de convênio com a ECT e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e que sejam observadas todas as regulamentações da ANVS e a legislação sanitária em vigor para os agentes envolvidos.

.....
Art. 8A . É proibida, no comércio farmacêutico atacadista ou varejista, a prática da promoção por meio da bonificação, bem como a venda por meios eletrônicos à população.

.....
Art. 15. A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de responsável técnico farmacêutico, portador de título universitário regularmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei (NR).

.....
§ 3º Os balcunistas auxiliares das farmácias e drogarias devem ter o curso de auxiliar ou de técnico de farmácia, atuam sob supervisão do farmacêutico responsável e seus salários não poderão ser formados por comissões sobre a venda dos medicamentos (NR)."

.....
§ 4º Os técnicos de farmácia não podem assumir ou substituir as atividades ou responsabilidades do farmacêutico (NR).

"Art. 32

Parágrafo único. Ficam sujeitos a suspensão, cassação, ou cancelamento da licença, os estabelecimentos que, de forma voluntária, boicotarem a comercialização dos medicamentos genéricos".

Art. 35. Somente será dispensada ou aviada a receita (NR):

a)que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e -de modo perfeitamente legível, que contiver a denominação genérica do medicamento prescrito, mesmo se o prescritor optar por uma marca e não autorizar a intercambialidade, observados as nomenclaturas e o sistema de pesos e medicas oficiais (NR);

....."

Art. 2º. Fica suprimido o artigo 20 da Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 3º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Esta proposta de alterações na Lei nº 5.991, de 19 de dezembro de 1973, foram frutos dos estudos e investigações da CPI - Medicamentos e tem por objetivo sanar insuficiências na legislação que regula o comércio farmacêutico bem como criar condições para a melhoria do acesso e a correta implementação de programas como a intercambialidade dos medicamentos genéricos, a venda fracionada de medicamentos, o consumo racional e a qualificação dos serviços de dispensação farmacêutica.

A atenção farmacêutica oferecida à população, no Brasil, deixa muito a desejar. Nas farmácias e drogarias, o senso comercial é dominante e o medicamento é tratado como uma mercadoria comum. O farmacêutico responsável, na maioria dos casos, não fica presente durante o tempo de funcionamento do seu estabelecimento, ou simplesmente não existe - caso das farmácias e drogarias clandestinas.

Sem observação da exigência de prescrição médica - 88% das unidades vendidas são de produtos sob prescrição - e utilizando práticas condenáveis e ilegais de promoção, como a bonificação, sorteios, propagandas anti-éticas, e assim por diante, as farmácias e drogarias tentam vender o máximo possível de produtos aos seus clientes, contrariando todos os preceitos exigidos pela regulamentação nacional e pelas diretrizes da Organização Mundial da Saúde.

Além de produtos farmacêuticos e correlatos, as drogarias vendem toda a sorte de mercadorias, desde ursinhos de pelúcia até isqueiros e cadeados, numa flagrante perda da natureza específica da dispensação farmacêutica. Ao serem autuadas pelos órgãos de vigilância sanitária, essas drogarias recorrem à Justiça e, muitas vezes, acabam obtendo parecer favorável por insuficiência da legislação. Por isso propomos as modificações no artigo 5 da Lei em pauta.

Para melhorar o acesso aos medicamentos, a CPI decidiu propor uma nova modalidade de sua comercialização: um serviço postal de transporte de medicamentos entre os laboratórios produtores e os usuários. Entendimentos com a Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos mostrou a viabilidade financeira do empreendimento, dirigido em especial para as associações de aposentados e de doentes consumidores de medicamentos de uso contínuo. Estes usuários poderão, utilizando este tipo de serviço de transporte, baratear sensivelmente o preço do medicamento, tendo em vista que serão eliminadas as margens das distribuidoras e das farmácias.

Todavia, para que o projeto possa realizar-se é indispensável que os laboratórios farmacêuticos participantes da iniciativa sejam autorizados por lei a fazerem a dispensação farmacêutica, atividade exclusiva das entidades enumeradas no artigo 6 da Lei nº 5.991/73. Assim estamos incluindo, entre estas entidades, os laboratórios farmacêuticos, que poderão aderir ao programa mediante convênio com a ECT e a ANVS.

Por outro lado, as investigações da CPI evidenciaram os prejuízos à população e à saúde pública decorrentes da prática da bonificação - origem da "empurroterapia" e os sérios riscos envolvidos na venda de medicamentos por meio eletrônicos. Baseados em recomendações da Organização Mundial da Saúde e nos preceitos do uso racional de medicamentos

propomos a proibição destas práticas por meio de modificações no artigo 8 da Lei em causa.

Uma pressão muito grande por parte dos proprietários de drogarias tenta transferir a responsabilidade técnica para leigos ou pessoas que fazem cursos elementares, de auxiliar ou técnico de farmácia, obtendo, muitas vezes liminares na Justiça, também por insuficiência da legislação.

Como acontece com o comércio em geral, o salário dos balconistas é constituído, principalmente, pelas comissões sobre as vendas, o que consideramos um absurdo, neste ramo, porque os medicamentos não podem ter o seu consumo estimulado, não podem ser consumidos abusiva ou equivocadamente.

Estas duas fragilidades da legislação serão saneadas com as modificações propostas no artigo 15 da Lei nº 5.991/73.

A identificação, pela CPI, de que as farmácias e drogarias não estariam muito dispostas a comercializarem os medicamentos genéricos devido às suas baixas margens de lucro, comprometendo o abastecimento, levou-nos a acrescentar um parágrafo único ao artigo 32 da mesma Lei. Este parágrafo sujeita os estabelecimentos ao cancelamento da sua licença caso for comprovado o boicote voluntário à venda dos genéricos.

Por fim, para disseminar o uso da denominação genérica e facilitar a informação e o entendimento da população e dos profissionais de saúde, propomos que as receitas devem sempre conter a respectiva Denominação Comum Brasileira. Mesmo se o prescritor optar por receitar um medicamento de marca e não autorizar a intercambialidade, deverá colocar, entre parênteses, a denominação genérica.

A implementação da política dos medicamentos genéricos, com a instituição oficial da intercambialidade, exige uma mudança significativa na forma atual de funcionamento das drogarias e farmácias. O serviço que hoje as drogarias e farmácias prestam à população é de má qualidade, não oferecendo orientação adequada para um consumo seguro e eficaz dos medicamentos.

Na certeza que estas alterações irão propiciar uma sensível melhoria na dispensação farmacêutica e assegurar um serviço mais qualificado para a população, ensejando a promoção do consumo racional e a diminuição:

dos gastos inúteis dos pacientes, solicitamos a aprovação dos Deputados desta Casa a este projeto de lei, se possível em regime de urgência urgentíssima.

Sala da Comissão, em 30 de maio de 2000 .

Deputado NELSON MARCHEZAN
Presidente

Deputado NEY LOPES
Relator

23/06/00

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CeDI

LEI N° 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.

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. 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.

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. 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. 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.

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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 3.460, DE 2000 (Do Sr. Luiz Bittencourt)

Acrescenta artigo na Lei nº 5. 991, de 17 de dezembro de 1973, proibindo a venda ou distribuição de medicamentos por meios eletrônicos.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 3.324, de 2000.)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 5.991, de 19 de setembro de 1973 passa a vigorar com o acréscimo do seguinte artigo:

"Art. 8A É proibida a comercialização ou distribuição de medicamentos, de qualquer tipo, por meios eletrônicos, a exemplo da rede *internet* e da televisão."

Art. 2º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Embora a rede *internet* permita um acesso fácil e rápido a um sem número de informações, inclusive sobre saúde, é muito preocupante a venda indiscriminada de medicamentos por esse meio e, também, pelos anúncios de televisão (tele-vendas).

Como foi demonstrado na CPI dos Medicamentos realizada nesta Câmara dos Deputados, a venda eletrônica consegue burlar todos os regulamentos sanitários sobre medicamentos, que representam salvaguardas à saúde (e ao bolso) dos pacientes e consumidores.

Compra-se qualquer coisa, com origem desconhecida, com qualidade não certificada, com segurança não aferida. O comércio eletrônico promete facilidades não encontradas no comércio comum, curas ou outros efeitos milagrosos, preços menores do que o varejo, e assim por diante.

Em março deste ano, policiais americanos, em conjunto com autoridades tailandesas, conseguiram fechar importantes fontes de aquisição (via *internet*) de esteróides, tranquilizantes e outras drogas de controle especial. Muitas drogas apreendidas pela polícia aduaneira dos EUA eram produzidas em fábricas clandestinas sem qualquer controle de qualidade.

A Organização Mundial da Saúde, preocupada com a magnitude que a compra eletrônica vem assumindo em todo o mundo, já publicou diretrizes de alerta aos consumidores e às autoridades de saúde, para os perigos desse tipo de prática.

Este projeto de lei pretende coibir a venda de medicamentos pela *internet* e pelo *marketing* televisivo pois entendemos que predispõe a população a um risco muito perigoso. O medicamento é um produto que deve ser consumido de forma racional e com o máximo cuidado, como regem as regras do setor farmacêutico em todo o mundo.

Esperamos pois, o apoio dos colegas Deputados desta Casa para a sua apreciação e aprovação.

Sala das Sessões, em 9 de agosto de 2000.

Deputado Luiz Bittencourt

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CEDI

LEI N° 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.

**CAPÍTULO II
DO COMÉRCIO FARMACÊUTICO**

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.

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

I - RELATÓRIO

Vem à apreciação deste Órgão Técnico o Projeto de Lei nº 3.334, de 2000, e o apenso Projeto de Lei nº 3.460, de 2000.

O projeto de lei em epígrafe, apresentado pela Comissão Parlamentar de Inquérito encarregada de investigar os preços dos medicamentos no Brasil, altera a Lei nº 5.991/73, que: “dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências”. As alterações pretendem modernizar a legislação referente à dispensação de medicamentos, especialmente no que diz respeito a coibir práticas comerciais abusivas nas farmácias e drogarias, melhorar a qualidade da dispensação do medicamento, permitir que os laboratórios produtores vendam medicamento diretamente ao consumidor, punir os estabelecimentos que boicotarem a comercialização de medicamentos genéricos, bem como estabelecer novas regras para a prescrição e a dispensação de receita médica.

Para atingir os objetivos acima citados, a proposta, entre outras providências, modifica o § 1º e acrescenta o § 1ºA ao art. 5º da Lei nº 5.991/73, com o intuito de redefinir os produtos comercializáveis por farmácias e drogarias, incluindo entre esses os produtos hospitalares e excluindo qualquer produto alheio à natureza sanitária, tais como: sorvete, chocolate, comida para animais, filme fotográfico, fotocópia, bijuteria.

Acrescenta a alínea e) ao art. 8º para permitir que os laboratórios farmacêuticos dispensem medicamentos diretamente ao consumidor, por meio do Correio, desde que participem de convênio específico com a Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos – ECT e observem os regulamentos impostos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS.

Acrescenta o art. 8ºA, que veda a prática de bonificação no comércio atacadista e varejista de medicamentos, bem como o comércio de medicamentos por meios eletrônicos.

Altera o *caput* do art. 15, que determina a obrigatoriedade de as farmácias e drogarias disporem da assistência de um responsável técnico inscrito no Conselho Regional de Farmácia. Conforme a alteração proposta, não basta o responsável técnico ser inscrito no Conselho Regional de Farmácia, ele também deve ser farmacêutico e portador de título universitário.

Elimina o texto do § 3º do art. 15, que prevê a possibilidade de o órgão sanitário de fiscalização - em razão do interesse público - autorizar o funcionamento de farmácia ou drogaria sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia. Conforme a nova redação do § 3º, os balconistas de farmácias e drogarias ficam obrigados a ter o curso de auxiliar ou de técnico de farmácia e seus salários não poderão ser formados por comissões sobre a venda de medicamentos.

Acrescenta o § 4º ao art. 15, vedando que o técnico de farmácia assuma ou substitua as atividades ou responsabilidades do farmacêutico.

Suprime o art. 20, revogando a proibição vigente de que um farmacêutico pode ser responsável técnico de, no máximo, 2 farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.

Acrescenta parágrafo único ao art. 32 para estender a possibilidade de suspensão, cassação ou cancelamento da licença aos estabelecimentos que, voluntariamente, boicotarem a comercialização de medicamentos genéricos.

Complementa o *caput* do art. 35, para atribuir à dispensação da receita as mesmas exigências vigentes para o aviamento da receita, que constam das alíneas do referido artigo.

Complementa a alínea a) do art. 35 para incluir entre as exigências para dispensação e aviamento da receita, que a mesma contenha a denominação genérica do medicamento prescrito, mesmo se o prescritor optar por uma marca e não autorizar a intercambialidade.

O apensado PL nº 3.460, de 2000, propõe a inclusão de art. 8ºA na supra referida Lei nº 5.991/73, para proibir a comercialização ou distribuição de medicamentos por meios eletrônicos.

As proposições sob análise não receberam emendas, no prazo regimental.

II - VOTO DO RELATOR

A recente CPI dos Medicamentos foi, sem dúvida, uma das mais produtivas já realizadas por esta Casa. O trabalho notável executado por meio de muitas sessões, discussões, inquirições, requerimentos, votações, audiências

públicas resultou em uma centena de recomendações que objetivam proporcionar o acesso de todos os brasileiros ao uso de medicamentos eficientes e com preço justo.

Porém, para que a CPI dos Medicamentos atinja seus objetivos é necessário implementar, imediatamente, suas recomendações, pois, caso contrário, não haverá efeitos práticos para a população, e estaremos convertendo trabalho profícuo em discurso vazio.

A proposição em análise altera a Lei nº 5.991/73, que rege o comércio de medicamentos, de forma positiva para o consumidor.

A farmácia e a drogaria são estabelecimentos especializados em dispensação de medicamentos, portanto, compõem o sistema de saúde. Não são meros estabelecimentos comerciais regidos pela lei da oferta e da procura, pois fornecem medicamentos, que só podem ser entregues ao consumidor mediante a apresentação de uma receita médica. São, na verdade, estabelecimentos altamente especializados em vender produtos que alteram o funcionamento do organismo humano. Vender chocolate, sorvete, bijuteria ou filme fotográfico em farmácias e drogarias pode levar o consumidor a imaginar que pode consumir analgésico como consome chocolate. Portanto, fazer da farmácia um estabelecimento especializado representa uma proteção ao consumidor.

Outras medidas de extrema importância para o consumidor contidas na proposição são a proibição da prática da bonificação no comércio atacadista e varejista, e a proibição de que o salário do balonista de farmácia seja composto por comissão sobre vendas.

A prática da bonificação - que consiste em pagar por uma unidade de produto e receber duas ou mais - deve acabar pois burla portaria em vigor, disfarçando a elevação da margem de lucro do estabelecimento. A farmácia tem sua margem de lucro tabelada por portaria do Ministério da Fazenda em 42,5%. Portanto, se o preço de custo do medicamento para a farmácia for R\$ 10,00, seu preço máximo ao consumidor será R\$ 14,25 e o lucro da farmácia R\$ 4,25 por unidade. Quando se pratica a bonificação, o custo do medicamento cai para R\$ 5,00; sendo o preço máximo autorizado R\$ 14,25, o lucro da farmácia passa a ser de R\$ 9,25 por unidade, ou seja, mais do que o dobro permitido pela portaria, prejudicando o consumidor.

Muito mais nefasta do que a bonificação é a prática de pagar comissão sobre vendas aos balconistas de farmácias e drogarias. A única razão para o pagamento de comissões é incentivá-los a aumentar as vendas. Tal política de remuneração, tão comum e legítima em outros estabelecimentos comerciais, é inadmissível em farmácias e drogarias, pois o consumo de medicamentos não pode ser incentivado. O consumidor que precisa tomar uma certa quantidade de medicamento não pode ser incentivado a aumentar essa quantidade ou a adquirir medicamento adicional, visto que qualquer alteração na medicação, não prescrita pelo médico, colocará sua saúde em risco.

A proposição veda o comércio de medicamentos por meios eletrônicos, pela Internet, protegendo o consumidor de propagandas enganosas e comerciantes inescrupulosos, bem como impedindo-o de adquirir medicamento sem receita médica, o que consideramos positivo.

O projeto em análise inova de forma expressiva o comércio de medicamentos ao permitir que os laboratórios produtores vendam medicamentos diretamente ao consumidor, por meio do correio. Isso significa que os consumidores em geral e especialmente os que necessitam de medicamento de uso contínuo poderão adquiri-lo, individualmente ou constituindo associações, diretamente dos laboratórios, evitando pagar a margem de lucro do distribuidor e da farmácia, com evidente redução no preço ao consumidor.

A proposição aperfeiçoa a regulamentação referente à capacitação técnica de balconistas de farmácias e drogarias, ao exigir que tenham curso de auxiliar ou de técnico de farmácia.

Aperfeiçoa também a regulamentação referente ao exercício da responsabilidade técnica das farmácias e drogarias, que passa a ser exclusividade de farmacêuticos portadores de diploma universitário, bem como extingue a restrição de que esses profissionais sejam responsáveis por apenas duas farmácias, sendo uma comercial e outra hospitalar. Também suprime do texto da Lei nº 5.991/73 a possibilidade de a autoridade sanitária, em razão do interesse público e na falta de farmacêutico, autorizar o funcionamento de farmácia ou drogaria sob a responsabilidade técnica de técnico de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Federal de Farmácia.

Finalmente, atendendo os reais interesses do consumidor brasileiro, o projeto de lei em estudo atualiza a legislação, incluindo regras referentes ao comércio de medicamentos genéricos.

Conforme o proposto, somente será dispensada ou aviada a receita que contiver a denominação genérica do medicamento prescrito, mesmo se o médico prescritor optar por uma marca e não autorizar a intercambialidade. Bem assim, a proposição sujeita a suspensão, cassação, ou cancelamento da licença os estabelecimentos que, de forma voluntária, boicotarem a comercialização de medicamentos genéricos. Em nosso entendimento, essas medidas promovem a transparência nas relações de consumo e dificultam a sonegação de genéricos à população, portanto, são proveitosas ao consumidor.

Quanto ao apensado PL nº 3.460, de 2000, que trata de proibir a venda de medicamentos por meios eletrônicos, em nada inova matéria já adequadamente contemplada no Projeto de Lei nº 3.321, de 2000, sendo, portanto, dispensável sua aprovação.

Pelas razões acima enunciadas, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.324, de 2000 e pela rejeição do Projeto de Lei nº 3.460, de 2000.

Sala da Comissão, em 25 de outubro de 2001.

Deputado LUCIANO PIZZATTO
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.324/2000, e pela rejeição do PL-3460/2000, apensado, nos termos do parecer do relator, Deputado Luciano Pizzatto.

Estiveram presentes os Senhores Deputados Ana Catarina, Presidente; Luciano Pizzatto, Vice-presidente; Aníbal Gomes, Clovis Volpi, Inácio Arruda, João Paulo, José Borba, Luiz Bittencourt, Milton Barbosa, Paulo Baltazar, Pedro Bittencourt, Regis Cavalcante e Ronaldo Vasconcellos, Titulares; Duilio Pisaneschi, Elias Murad, Fátima Pelaes, Fernando Gabeira, Luciano Zica, Luis Barbosa, Paes Landim, Pedro Pedrossian e Silas Brasileiro, Suplentes.

Sala da Comissão, em 31 de outubro de 2001.

Deputada ANA CATARINA
Presidente

COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E TURISMO

I - RELATÓRIO

O PL n.^o 3.324/00, resultante dos trabalhos da CPI dos Medicamentos, tem por objetivo modernizar a legislação que regula o comércio farmacêutico e criar condições para a melhoria da qualidade da dispensação de medicamentos no que diz respeito a:

- coibir práticas comerciais abusivas nas farmácias e drogarias;
- permitir que os laboratórios produtores vendam medicamentos diretamente ao consumidor;
- punir os estabelecimentos que boicotarem a comercialização de medicamentos genéricos;
- estabelecer novas regras para a prescrição e dispensação de receita médica; e
- qualificar dos serviços de dispensação farmacêutica.

Para tanto, introduz, na Lei n.^o 5.991, de 19 de dezembro de 1973, as seguintes alterações:

- **Art. 5º § 1º** - As modificações neste item são apenas de forma em relação à redação vigente;
- **Art. 5º § 1A** – Foi introduzido este dispositivo vedando às farmácias e drogarias a venda de produtos alheios à natureza sanitária, tais como alimentos, brinquedos, bijuterias, etc;
- **Art. 6º alínea “e”** – Esta alínea foi introduzida para permitir a dispensação de medicamentos diretamente pelos laboratórios produtores;
- **Art. 8A** - Dispositivo incluído para vedar a prática de bonificação no comércio atacadista e varejista de medicamentos, bem como a sua comercialização por meios eletrônicos;
- **Art. 15 *caput*** – Modificado de forma a obrigar que o técnico

farmacêutico responsável de cada drogaria ou farmácia seja portador de título universitário;

- **Art. 15 § 3º** - Alterado para impedir que farmácias e drogarias sejam licenciadas sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou profissional equivalente e para obrigar que esses atuem sempre sob a supervisão do farmacêutico responsável, portador de título universitário. Proíbe, ainda, que os salários de balconistas sejam formados por comissões sobre a venda de medicamentos;
- **Art. 15 § 4º** - Proíbe que o farmacêutico responsável seja substituído, em suas funções, por técnicos de farmácia;
- **Art. 32 § único** – Esse parágrafo foi incluído para estabelecer penalidades para os estabelecimentos que boicotarem a comercialização de medicamentos genéricos;
- **Art. 35 caput e alínea “a”** – Alterado de forma a obrigar que as receitas contenham, obrigatoriamente, a denominação genérica do medicamento prescrito, mesmo que não seja autorizada pelo prescritor a intercambialidade entre eles; e
- **Art. 20** – Excluído de forma a revogar a norma de que um farmacêutico seja responsável técnico por, no máximo, duas farmácias.

Por despacho de 15/08/2000 foi apensado o Projeto de Lei n.º 3.460, de 2000, de autoria do ilustre Deputado Luiz Bittencourt, o qual altera a mesma Lei que a proposição principal, introduzindo-lhe artigo que proíbe a comercialização e distribuição de medicamentos por meios eletrônicos.

Os projetos em questão já foram apreciados pela Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, onde o parecer do nobre Deputado Luciano Pizzatto, pela aceitação do principal e rejeição do apensado, foi aprovado unanimemente.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Para iniciar a análise do projeto em epígrafe devemos destacar a observação constante do parecer aprovado na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, segundo o qual “a recente CPI dos

Medicamentos foi uma das mais produtivas já realizadas por esta Casa....Porém, para que atinja seus objetivos é necessário implementar, imediatamente, as suas recomendações, pois, caso contrário, não haverá efeitos práticos para a população, e estaremos convertendo trabalho profícuo em discurso vazio”.

E esse é o espírito que deve nortear nosso posicionamento sobre a questão, uma vez que o tema é de grande importância para a sociedade brasileira.

Sob o ponto de vista econômico, o projeto parece-nos altamente vantajoso para a população de uma forma geral e não traz implicações negativas para produtores e estabelecimentos comerciais diretamente envolvidos na questão.

De fato, as exigências e proibições que busca introduzir na legislação vigente não produzem elevações nos custos de produção ou comercialização de medicamentos e apenas poderão impactar, de forma moderada, as receitas dos estabelecimentos comerciais devido à proibição de venda de produtos alheios à natureza sanitária.

Por outro lado, a preocupação com a qualificação dos técnicos responsáveis pelo atendimento farmacêutico, com as formas de remuneração dos balconistas e com a comercialização de genéricos, certamente trará muitos ganhos para os consumidores que se utilizam dos serviços desses estabelecimentos.

O projeto de lei apenso nada acrescenta ao principal, uma vez que o artigo que propõe introduzir na legislação é, também, contemplado na proposição oriunda da CPI dos Medicamentos.

Pelo exposto, nosso voto é pela **aprovação do Projeto de Lei n.º 3.324, de 2000, e pela rejeição do apenso Projeto de Lei n.º 3.460, de 2000.**

Sala da Comissão, em 28 de junho de 2002.

Deputado Marcos Cintra
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Economia, Indústria, Comércio e Turismo, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.324/2000, e pela rejeição do PL-3460/2000, apensado, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Marcos Cintra.

Coordenação de Comissões Permanentes - DECOM - P_5369
CONFERE COM O ORIGINAL AUTENTICADO
PL-3324-A/00

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Corauci Sobrinho - Presidente, Paulo Octávio, Júlio Redecker e Alex Canziani - Vice-Presidentes, Adolfo Marinho, Delfim Netto, Emerson Kapaz, Eni Voltolini, Jurandil Juarez, Marcos Cintra, Maria Abadia, Ricardo Ferraço, Rubem Medina, Virgílio Guimarães, Antônio do Valle, Badu Picanço, Francisco Garcia, Lidia Quinan, Ronaldo Vasconcellos e Yeda Crusius.

Sala da Comissão, em 6 de novembro de 2002.

Deputado CORAUCI SOBRINHO
Presidente

PROJETO DE LEI N.º 3.213, DE 2004 **(Do Sr. Sandro Mabel)**

Acresce parágrafo ao art. 5º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para proibir o comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos pela Internet.

DESPACHO:
APENSE-SE ESTE AO PL-3324/2000.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 5º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, fica acrescido do seguinte parágrafo:

“§ 3º É proibido o comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos por intermédio de farmácias virtuais na Internet.”

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A proposição objetiva impedir o comércio dos produtos farmacêuticos por meio de farmácias virtuais visto que tal atividade propicia a venda de produtos falsificados, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e sem supervisão de profissional inscrito no Conselho Regional de Farmácia.

A cada dia que passa, mais e mais pessoas utilizam a rede de computadores para efetuar transações comerciais, inclusive de produtos farmacêuticos. Entretanto tal comércio é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos Lei nº 5.991, de 19 de dezembro de 1973, a qual não previu, na época em que foi sancionada, o comércio desses produtos por meio da Internet.

Para que possamos evitar danos à saúde da população, solicitamos o apoio dos ilustres Pares para aprovar a proposição nesta Casa.

Sala das Sessões, em 23 de março de 2004.

Deputado SANDRO MABEL

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI N° 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.

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.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 3.410, DE 2004

(Do Sr. Ricardo Izar)

Dispõe sobre a dispensação de medicamentos por meio remoto para farmácias e drogarias.

DESPACHO:
APENSE-SE ESTE AO PL-3324/2000.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º É permitida a dispensação de medicamentos, por meios remotos, por farmácia ou drogaria legalmente estabelecida, sendo vedada a retenção da receita ou prescrição médica, salvo nos casos em que é obrigatória esta retenção na venda em balcão.

Parágrafo único. Entende-se por meios remotos, para efeitos desta lei, a utilização de telefonia ou rede internet.

Art. 2º A orientação farmacêutica para o uso do medicamento dispensado por meio remoto deve ser feita pelo uso do mesmo meio.

Art. 3º Os estabelecimentos que dispensem medicamentos por meios remotos ficam obrigados a usar o domínio virtual “far.br”.

Art. 4º Esta lei entra em vigor cento e oitenta dias após a sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A venda de medicamentos por telefone ou pela internet tem sido cada vez mais usada pelos pacientes em grande parte dos países. Questões de comodidade e praticidade, especialmente de pessoas idosas ou com dificuldade de locomoção, talvez sejam as maiores determinantes desta tendência.

Entretanto, é controversa a legalidade desta prática, uma vez que o setor farmacêutico, por sua natureza, é dos mais regulamentados, tanto sob o ponto de vista econômico quanto, e principalmente, o ponto de vista sanitário.

A regulamentação sanitária vigente sobre o comércio farmacêutico foi concebida em 1973, e não contempla esses meios mais modernos do comércio eletrônico. Esta prática, portanto, por seu ineditismo, não está regulamentada em nosso País e padece de interpretações diversas.

Este projeto de lei busca a regulamentação da dispensação de medicamentos por meios remotos, como o telefone e a internet. Um aspecto muito importante com relação ao disciplinamento proposto é que a substantivação em lei de nosso projeto acarretará um barateamento de 10% a 20% nos preços dos medicamentos comercializados na forma proposta.

Pela utilidade à população da venda de medicamentos por meios remotos, esperamos contar com o apoio dos colegas, Deputados desta Câmara Federal, para a aprovação desta iniciativa.

Sala das Sessões, em 27 de abril de 2004 .

Deputado Ricardo Izar

PROJETO DE LEI N.º 5.148, DE 2013

(Do Sr. Major Fábio)

Altera a redação do caput e acrescenta o §3º ao art. 18 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para permitir a realização de atividades suplementares por farmácias e drogarias.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-3324/2000.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta Lei altera o art. 18 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para permitir a realização de atividades suplementares por farmácias e drogarias.

Art. 2º. O art. 18 da Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação e acrescido do §3º:

“Art. 18. É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica, bem como a realização de outras atividades suplementares que não representem riscos sanitários aos consumidores, em conformidade com a legislação sanitária específica do setor.” (NR)

.....
§3º As atividades suplementares, de que trata o caput, envolvem o comércio de produtos não farmacêuticos, como produtos para higiene pessoal e ambiental, alimentos dietéticos, utilidades, produtos ortopédicos, entre outros, e a prestação de serviços, como aferição da pressão arterial.” (NR)

Art. 3º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

As farmácias e drogarias constituem, atualmente, importantes estabelecimentos comerciais no Brasil. Além de possuírem uma ótima distribuição territorial, chegando a lugares remotos e atendendo à população mais afastada dos centros urbanos, eles gozam de uma boa credibilidade junto aos consumidores.

Tais características podem ser utilizadas em prol da ampliação do rol de atribuições realizado pelos referidos estabelecimentos e em benefício da população, que teria ampliado e facilitado o acesso a muitos outros produtos e serviços. A ampliação das possibilidades de exploração

econômica na venda de outros produtos por farmácias e drogarias mostra-se relevante para a melhoria da concorrência no setor, ao levar aos consumidores uma ampla variedade de artigos, o que pode facilitar a vida de todos.

Como é de conhecimento geral, as regiões mais afastadas dos grandes centros revelam uma série de carências na disponibilização de serviços e produtos aos habitantes desses locais. Não existem grandes mercados capazes de atender, de modo cômodo e tempestivo, às necessidades individuais. A ideia é utilizar as farmácias e drogarias distribuídas pelo território nacional e permitir que esses estabelecimentos possam oferecer a seus consumidores uma série de outros produtos não relacionados aos medicamentos, mas que não representem riscos sanitários, de acordo com o juízo da autoridade sanitária federal.

Assim, preserva-se a segurança sanitária na dispensação do medicamento e amplia-se o ramo de atuação das unidades que comercializam as apresentações farmacêuticas. A disponibilização de produtos destinados à higiene humana e dos ambientes, produtos alimentícios e dietéticos, brinquedos pedagógicos, materiais para a limpeza domiciliar, cartões telefônicos, recarga para celular, bebidas não alcoólicas, suplementos alimentares, cosméticos, lentes de contato, dentre outros, podem ser liberados para a venda nesses estabelecimentos.

De igual modo, alguns serviços também poderiam ser disponibilizados sem o comprometimento da segurança sanitária. Como exemplo disso, pode-se citar: a aferição da pressão arterial por pessoa habilitada, como o farmacêutico; a medição da glicemia, colesterol total e seus componentes, também por profissional habilitado; acesso à internet por meio de computadores ou dispositivos móveis; outros serviços úteis à população.

Ante o exposto, solicito o apoio do Parlamento no sentido de aprovar o presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 14 de março de 2013.

Deputado **MAJOR FÁBIO**
DEM/PB

Coordenação de Comissões Permanentes - DECOM - P_5369
CONFERE COM O ORIGINAL AUTENTICADO
PL-3324-A/00

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI N° 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 IV
DA ASSISTÊNCIA E RESPONSABILIDADE TÉCNICAS**

.....

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 dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a 'drugstore'. (*Artigo com redação dada pela Lei nº 9.069, de 29/6/1995*)

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 5.801, DE 2016

(Do Sr. Rômulo Gouveia)

Altera o art. 7º da Lei nº 13.021 de 8 de agosto de 2014, para definir as farmácias como unidades de prestação de serviços de saúde e ampliar o escopo de produtos e serviços que podem ser oferecidos nesses estabelecimentos.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-5148/2013.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. O art. 7º da Lei nº 13.021 de 8 de agosto de 2014, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 7º As farmácias de qualquer natureza deverão ser consideradas unidades de prestação de serviços de saúde e poderão dispor, para atendimento imediato à população, além do previsto no art. 3º, dos seguintes produtos e serviços, observada a legislação sanitária:

I - Aplicação de soros e vacinas que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica, mediante prescrição;

II – Quantificação de elementos bioquímicos no soro, mediante coleta de amostras de sangue por punção capilar, em aparelhos medidores portáteis e kits reagentes regularmente autorizados e calibrados;

III – Disponibilização de equipamentos e insumos para a realização de procedimentos de inalação e nebulização prescritos;

IV - Realização de curativos de pequeno porte;

V – Coleta de amostras biológicas para realização de teste laboratorial;

VI – Consulta farmacêutica;

VII – Medição de parâmetros antropométricos, como peso e altura;

VIII – Aferição de pressão arterial;

IX – Outros produtos e serviços expressamente autorizados pela autoridade sanitária federal em normas regulamentares. (NR) ”

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O presente projeto reconhece a importância estratégica das farmácias na atenção à saúde no Brasil, tendo em vista a disseminação desse tipo de estabelecimento por todo o território nacional. A ideia é ampliar as possibilidades para que os cidadãos tenham acesso, de alguma forma, à serviços e produtos importantes para a sua saúde.

Atualmente muitos serviços de atenção à saúde de menor complexidade podem ser realizados fora dos ambientes hospitalares e ambulatoriais. A automatização de muitos equipamentos médicos possibilita maior segurança na realização de determinados serviços diretamente nas farmácias, como as dosagens de glicemia de amostras de sangue capilar que, com os aparelhos e fitas reagentes comercialmente desenvolvidas para venda e uso direto ao consumidor final, são exames de triagem de execução extremamente simplória, que não requer capacitação específica.

Em que pese a simplicidade de diversos serviços relacionados à saúde, muitos deles não podem ser realizados nas farmácias, tendo em vista a inexistência de previsão legal que autorize tais serviços, o que os mantêm restritos ao ambiente hospitalar e ambulatorial. Entretanto, diante das restrições de acesso da população a tais ambientes em muitas localidades do país, e consequentemente à impossibilidade de recebimento de serviços simples de atenção à saúde, muitas pessoas enfrentam riscos desnecessários e convivem com situações que põem em risco sua saúde.

Todavia, as farmácias, que estão presentes em quase todas as localidades, podem, caso permitidas, suprir a ausência da atenção à saúde em relação aos serviços relativamente simples de execução. Isso, associado ao fato de o profissional farmacêutico ser um profissional da saúde, de formação superior, de alta capacitação técnica e que reúne condições e habilidades suficientes para a disponibilização e execução de diversos serviços, de forma subsidiária, pode ser utilizado em prol da população e da proteção à saúde.

A ideia do presente projeto é aproveitar a presença da farmácia e do farmacêutico e seu elevado reconhecimento junto à população para ampliar o acesso de todos a serviços de atenção à saúde. Ainda que sejam serviços

de baixa complexidade e de triagem, podem servir de apoio suficiente para a melhoria da atenção e para chamar a atenção para problemas que podem representar relativa morbidade e mortalidade futura.

Assim, diante do mérito da presente matéria para a proteção da saúde individual e coletiva, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido da aprovação do presente projeto.

Sala das Sessões, em 12 de julho de 2016

**Deputado RÔMULO GOUVEIA
PSD/PB**

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI N° 13.021, DE 8 DE AGOSTO DE 2014

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

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

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 3º Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

Parágrafo único. As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como:

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

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

Art. 4º É responsabilidade do poder público assegurar a assistência farmacêutica, segundo os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, de universalidade, equidade e integralidade.

CAPÍTULO III DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

Seção I Das Farmácias

Art. 7º Poderão as farmácias de qualquer natureza dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica.

Art. 8º A farmácia privativa de unidade hospitalar ou similar destina-se exclusivamente ao atendimento de seus usuários.

Parágrafo único. Aplicam-se às farmácias a que se refere o *caput* as mesmas exigências legais previstas para as farmácias não privativas no que concerne a instalações, equipamentos, direção e desempenho técnico de farmacêuticos, assim como ao registro em Conselho Regional de Farmácia.

PROJETO DE LEI N.º 8.012, DE 2017 **(Do Sr. Rômulo Gouveia)**

Acrescenta parágrafo único ao art. 5º da Lei nº 13.021 de 8 de agosto de 2014, para dispor sobre os serviços e procedimentos relacionados à assistência farmacêutica.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-5801/2016.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. O art. 5º da Lei nº 13.021 de 8 de agosto de 2014, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 5º.....

Parágrafo único. As seguintes ações, serviços e procedimentos, sem prejuízo de outras atribuições conferidas em lei e reconhecidas em regulamentos da autoridade sanitária federal e atos normativos do Conselho Federal de Farmácia, poderão ser fornecidas pelos profissionais farmacêuticos no âmbito dos estabelecimentos comerciais de que trata esta lei:

I – ações para promoção, recuperação e proteção

- da saúde do paciente;
- II – iniciativas direcionadas à prevenção de doenças e agravos;
- III – dispensar os medicamentos prescritos pelos profissionais competentes após cuidadosa avaliação da prescrição quanto aos requisitos legais e técnicos;
- IV – comunicar ao paciente todas as informações úteis ao consumo seguro e correto do produto dispensado;
- V – participar ativamente do sistema de farmacovigilância, notificando as autoridades sanitárias competentes acerca de qualquer irregularidade observada;
- VI – aferir a pressão arterial;
- VII – administrar vacinas e imunobiológicos de acordo com a prescrição médica;
- VIII – participar de campanhas de saúde pública nos temas e assuntos correlacionados ao seu âmbito de atuação;
- IX – realizar a consulta farmacêutica em ambiente devidamente preparado para o atendimento individualizado;
- X – orientar o paciente sobre todos os aspectos relacionados à medicação dispensada, como efeitos secundários, interações medicamentosas e sinais de reações alérgicas;
- XI – fazer curativos.
- XI – quantificar elementos bioquímicos no soro, mediante coleta de amostras de sangue por punção capilar, em aparelhos medidores portáteis e kits reagentes regularmente autorizados e calibrados;

XII – disponibilizar equipamentos e insumos para a realização de procedimentos de inalação e nebulização regularmente prescritos;

XIII – coletar amostras biológicas para realização de testes laboratoriais;

XIV – aferir parâmetros antropométricos, como peso e altura dos pacientes. (NR)”

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

As farmácias atualmente já estão sendo vistas como unidades de atenção à saúde, integradas ao modelo nacional de saúde. Tais estabelecimentos possuem uma importância estratégica no Brasil, tendo em vista a capilaridade de sua disseminação por todo o território nacional. Muitas atividades podem ser feitas pelos farmacêuticos nesses estabelecimentos. A ideia é ampliar as possibilidades para que os cidadãos tenham o acesso aos serviços e produtos importantes para a sua saúde.

Atualmente muitos serviços de atenção à saúde, considerados de menor complexidade, podem ser realizados fora dos ambientes hospitalares e ambulatoriais. Requer-se somente uma capacidade técnica adequada do profissional que realizará o respectivo serviço, como ocorre com os farmacêuticos. A formação acadêmica desses profissionais garante um feixe de competências multidisciplinar na área da saúde, qualidade que deve ser explorada em benefício coletivo.

Não obstante a simplicidade de muitos serviços de saúde, alguns não podem ser realizados nas farmácias, mantendo-os restritos ao ambiente hospitalar e ambulatorial. Entretanto, diante das restrições de acesso da população a tais ambientes em muitas localidades do país, e consequentemente à impossibilidade de recebimento de serviços simples de atenção à saúde, muitas pessoas enfrentam riscos desnecessários e convivem com situações que põem em perigo sua saúde.

Assim, diante do mérito da presente matéria para a proteção da saúde individual e coletiva, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido da aprovação do presente projeto.

Sala das Sessões, em 5 de julho de 2017.

**Deputado RÔMULO GOUVEIA
PSD/PB**

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI N° 13.021, DE 8 DE AGOSTO DE 2014

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

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

**CAPÍTULO II
DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS**

Art. 5º No âmbito da assistência farmacêutica, as farmácias de qualquer natureza requerem, obrigatoriamente, para seu funcionamento, a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei.

**CAPÍTULO III
DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS**

**Seção I
Das Farmácias**

Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

- I - ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;
- II - ter localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- III - dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos;
- IV - contar com equipamentos e acessórios que satisfaçam aos requisitos técnicos estabelecidos pela vigilância sanitária.

PROJETO DE LEI N.º 8.537, DE 2017

(Do Sr. Heuler Cruvinel)

Dispõem sobre a obrigatoriedade de disponibilização de esfigmomanômetros em estabelecimento comercial e outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-5148/2013.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica obrigado disponibilização de esfigmomanômetros digital em farmácia onde ocorra a frequência da media de 200 (duzentos) pessoas por dia de funcionamento.

§ 1º A disponibilização que trata o este artigo deverá ocorrer de forma ostensiva e de fácil acesso a todos que adentram ao estabelecimento comercial.

§ 2º O estabelecimento tem a obrigatoriedade de fixar em locais visíveis cartazes ou placas de aviso dispondo sobre de esfigmomanômetros no observando o seguinte inciso:

I – o texto do cartaz ou placas de aviso será:

“Este estabelecimento dispõem de medidor de pressão para uso gratuito para que quiser fazer uso, em observância a Lei.”;

II – o tamanho será o mínimo necessário para leitura clara de quem tem deficiência visual media;

III – a ausência do cartaz ou placas de aviso acarretará em multa de 10 (dez) salários mínimos.

IV – a ausência do esfigmomanômetros digital acarretara multa de 20 (vinte) salários mínimos.

Art. 3º É vedado à cobrança de qualquer valor ou a condicionante de compras para uso dos esfigmomanômetros.

Art. 4º É obrigatório à realização de uma vez por ano, nas dependências dos órgãos da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – RBMLQ (IPEMs – Institutos de Pesos e Medidas Estaduais) ou em local designado pelo Inmetro de verificação periódica.

Art. 5º Esta lei entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

Art. 6º Revogam as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

A Sociedade Brasileira de Hipertensão (SBH), em parceria com o Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia (SBC), a anos vem alertando sobre a importância de se medir a pressão com frequência.

A doença, mais conhecida como pressão alta, é uma condição crônica em que a pressão exercida pelo sangue nas artérias se mantém elevada. Muitas pessoas possuem pressão alta durante anos, sem ter conhecimento disso. Na maioria das vezes, a patologia não apresenta sintomas, porém quando permanece sem tratamento, causa danos nas artérias e os órgãos vitais do corpo.

Segundo dados da SBH, a hipertensão atinge em média 30% da população brasileira, chegando a mais de 50% na terceira idade e está presente em 5% das crianças e adolescentes no país. Ela é responsável por 40% dos infartos, 80% dos acidentes vasculares cerebrais (AVC) e 25% dos casos de insuficiência renal terminal. No mundo, cerca de 7 milhões de pessoas morrem a cada ano e 1,5 bilhão, adoecem por causa da pressão alta.

O melhor jeito de prevenir surpresas é conhecer os níveis da sua pressão arterial. As graves consequências da doença podem ser evitadas, desde que os hipertensos conheçam sua condição e mantenham-se em tratamento.

Não é novidade as dificuldades econômicas de nossa população, razão pelo que justifica que os empresários contribuam com um pequeno investimento e gerando uma fidelidade com um ato humanitário e necessário, simplesmente facilitando a identificação de uma crise hipertensiva, salvando vidas.

Diante do exposto, peço apoio dos nobres Parlamentares desta Casa para a aprovação deste projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 12 de setembro de 2017.

Deputado Federal HEULER CRUVINEL

FIM DO DOCUMENTO