



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 612-A, DE 2003

(Do Sr. Ricardo Izar)

Modifica o artigo 55 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste e dos de nºs 2.968/04 e 4.643/04, apensados, com substitutivo (relatora: DEP. GORETE PEREIRA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54)

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: PLs 2.968/04 e 4.643/04

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- parecer da relatora
- substitutivo oferecido pela relatora
- parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 55. Da Lei nº 5.591, de 17 de janeiro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 55. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou outro fim diverso do licenciamento, exceto na prestação de serviços de utilidade pública, eventualmente prestados de forma gratuita, na medição da pressão arterial, da osteoporose, do nível de açúcar no sangue, na limpeza de pele e na aplicação de massagens facial ou corporal”.

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

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário.

Justificação

Os brasileiros, particularmente os cidadãos de baixa renda, estão reféns do nosso Sistema de Saúde. A todo momento se pode constatar o nível de abandono e de constrangimento a que estão submetidos quando se vêem necessitados da assistência médica prestada (ou não prestada...) pelo poder público.

No Brasil, existem cerca de 55.000 farmácias e drogarias. Esses estabelecimentos têm condições de efetuar procedimentos simples, como a medição da pressão arterial, por exemplo, e concorrer com o nosso sistema de saúde para o atendimento preventivo da saúde da população. Acreditamos que milhares de mortes poderiam ser evitadas, a cada ano, por um diagnóstico facilitado, na rede de farmácias e drogarias, da diabetes, da pressão alta, da osteoporose, sem envolvimento de qualquer risco para o paciente.

Por isso, acreditamos que a aprovação da presente proposta vai ao encontro dos interesses, e até das necessidades, da maioria de nossa população.

Sala das Sessões, em 02 de abril de 2003.

Deputado RICARDO IZAR

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

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973.

DISPÕE SOBRE O CONTROLE SANITÁRIO DO COMÉRCIO DE
DROGAS, MEDICAMENTOS, INSUMOS FARMACÊUTICOS E
CORRELATOS, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

.....

CAPÍTULO VIII
DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

.....

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.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 2.968, DE 2004
(Do Sr. Jefferson Campos)

Modifica o art. 18 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que "dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências".

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL-612/2003.

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - art. 24, II

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O caput do art. 18 da Lei nº 5.591, de 17 de janeiro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções,

averiguação da pressão arterial humana e realização de serviços de inalação, a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica (NR).”

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

JUSTIFICAÇÃO

A proposição que apresentamos visa possibilitar a realização dos serviços de averiguação da pressão arterial humana e de inalação em farmácias e drogarias que apresentem as condições necessárias para a execução desses serviços.

No Brasil, existem aproximadamente 55.000 farmácias e drogarias. Esses estabelecimentos poderão ampliar sua atuação como importantes auxiliares do Sistema Único de Saúde (SUS) caso possam efetuar procedimentos simples e de grande valor para a manutenção da saúde da população, como a medição da pressão arterial e a realização de inalações.

A redação em vigor do art. 18 da Lei nº 5.591, de 17 de janeiro de 1973, permite a aplicação de injeções nas farmácias e drogarias, mediante prescrição médica, com as garantias previstas nos parágrafos 1º e 2º, que incluem: a exigência de local privativo, equipamento e acessório apropriados; e o cumprimento dos preceitos sanitários pertinentes.

Tendo em vista que as exigências presentes nos parágrafos 1º e 2º, do art. 18 da Lei nº 5.591 também são relevantes para que se garanta a adequada aferição da pressão arterial e realização de inalações, optamos pela modificação apenas do caput do referido artigo.

Consideramos que a presente proposta trará benefícios para a saúde dos cidadãos e promoverá a integração das farmácias e drogarias com o SUS.

Por isso, solicitamos o apoio dos ilustres Pares para aprovar a proposição nesta Casa.

Sala das Sessões, em 11 de fevereiro de 2004.

Deputado Jefferson Campos

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

.....

**CAPÍTULO IV
DA ASSISTÊNCIA E RESPONSABILIDADE TÉCNICA**

.....

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 acessório 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 29/06/1995*

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 4.643, DE 2004

(Do Sr. Giacobbo)

Torna obrigatório às farmácias e drogarias a medição da pressão arterial.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL 612/03

APRECIACÃO:

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - art. 24, II

O Congresso Nacional decreta:

Art. 3º As farmácias e drogarias em funcionamento em todo o território nacional, de acordo com a definição contida na Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, ficam obrigadas a contar com técnico qualificado e equipamento adequado para proceder à medição da pressão arterial de qualquer cidadão.

Parágrafo único. A medição a que se refere o caput deve ser gratuita e não pode ser vinculada à aquisição ou consumo de produtos comercializados pela drogaria.

Art. 2º A inexistência de técnico ou do equipamento previstos no art. anterior ou a cobrança ou vinculação da medição da pressão arterial ao consumo de produtos serão punidas de acordo com o previsto na Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 2º Esta lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A hipertensão arterial é responsável por milhares de óbitos anualmente em todo o País. É uma doença silenciosa, que, no mais das vezes, não se manifesta por sintomas facilmente evidenciáveis. É muito comum o hipertenso descobrir a sua condição casualmente, por ocasião de uma medição fortuita de seus

níveis tensionais.

Assim, reveste-se de fundamental importância que a população tenha acesso a essa medição de forma contínua e fácil.

No Brasil temos, talvez, a maior concentração de estabelecimentos farmacêuticos de todo o planeta. Esse fato tem sido muitas vezes motivos de críticas por parte de especialistas e de autoridades sanitárias, sem que se chegue a uma conclusão sobre o número ideal de farmácias ou de drogarias por região.

Esses estabelecimentos existem porquanto a atividade é evidentemente lucrativa. Nada mais justo, assim, que prestem um serviço à comunidade, mantendo técnico e aparelhagem para a medição gratuita da pressão arterial de todos quantos assim o desejarem.

Dessa forma, espera-se que a detecção precoce de hipertensos propicie um maior controle sobre a doença, com redução significativa da ocorrência de enfartes, doenças cardíacas e acidentes vasculares cerebrais, todos relacionados à hipertensão arterial.

Desse modo, esperamos contar com o apoio de nossos Pares no Congresso para a adoção dessa medida tão importante para a saúde pública em nosso País.

Sala das Sessões, em 14 de dezembro de 2004.

Deputado GIACOBO

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

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

.....

.....

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura Infrações à Legislação Sanitária Federal,
Estabelece as Sanções Respectivas, e dá outras
Providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I

DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produto;
- IV - inutilização de produto;
- V - interdição de produto;
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII - cancelamento de registro de produto;
- VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
- IX - proibição de propaganda;
- * *Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998*
- X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa;
- * *Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998*
- XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento;
- * *Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998*
- XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera.
- * *Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998*
- § 1º - A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:
- § 1º - *A acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998*
- I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);
- * *Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998*

II - nas infrações graves, de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais);

** Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998*

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais).

** Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998*

1º-B As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

§ 1º - B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998

"§ 1º-C. Aos valores das multas previstas nesta Lei aplicar-se-á o coeficiente de atualização monetária referido no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 6.205, de 29 de abril de 1975.

** § 1º-C acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998*

1º-D Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.

** § 1º-C acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998*

Art. 3º O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.

VIDE MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001

Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 12. Os arts. 2º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º

XII - imposição de mensagem retificadora;

XIII - suspensão de propaganda e publicidade.

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator." (NR)

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I – RELATÓRIO

O projeto em epígrafe intenta criar algumas exceções à vedação legal da utilização das dependências da farmácia ou drogaria como consultório e fins diversos para os quais foi licenciado o respectivo estabelecimento, pela alteração da redação do art. 55 da Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Ficariam excetuadas dessa vedação a prestação de serviços de utilidade pública. O projeto cita, em rol não exaustivo, a aferição da pressão arterial, da osteoporose, da glicemia, além da limpeza de pele e aplicação de massagens facial e corporal.

O autor argumenta, para justificar a proposta, que os brasileiros seriam reféns do Sistema de Saúde, particularmente os indivíduos de baixa renda, que estariam em situação de abandono e constrangimento no que tange à assistência médica prestada pelo poder público. Ressaltam que no Brasil existiriam cerca de 55.000 farmácias e drogarias, estabelecimentos em condições de efetuar procedimentos simples, como a medição da pressão arterial. Assim, tais unidades poderiam auxiliar o sistema de saúde no atendimento preventivo à saúde da população.

Acrescenta o autor que milhares de mortes poderiam ser evitadas, caso a rede de farmácias e drogarias pudesse diagnosticar diabetes, pressão alta, osteoporose, sem envolvimento de qualquer risco para o paciente.

Apensados ao presente projeto estão o PL n.º 2.968, de 2004, e o PL n.º 4.643, de 2004. O primeiro objetiva, por meio da alteração do art. 18 da referida Lei 5.991/73, franquear às farmácias e drogarias a possibilidade de aferir a pressão arterial e ministrar medicamentos pela via inalatória, de acordo com prescrição médica. Já o segundo PL propõe uma nova lei para obrigar as farmácias

e drogarias a terem técnico qualificado para aferir a pressão arterial, de forma gratuita e desvinculada da aquisição de produtos.

As matérias serão apreciadas, de forma conclusiva, pelas Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Cumpre salientar que não foram apresentadas, no âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família, emendas aos Projetos de Lei acima referidos, no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Preliminarmente, cumpre ressaltar que os Projetos de Lei n.º 612, de 2003, e n.º 2.968, de 2004, fazem remissão, erroneamente, à Lei n.º 5.591, de 17 de dezembro de 1973, quando o correto seria Lei n.º 5.991.

As farmácias e drogarias são estabelecimentos destinados, precipuamente, para a comercialização de medicamentos e correlatos. Porém, devem ser reconhecidas como unidades estratégicas de saúde, intimamente ligadas ao indivíduo, em especial aos usuários de medicamentos.

A ampliação das atribuições destinadas aos estabelecimentos farmacêuticos deve ser cuidadosamente avaliada, segundo os riscos sanitários envolvidos nessa ampliação. Determinados procedimentos podem, a princípio, aparentarem um benefício potencial ao indivíduo. Nesses casos, os riscos tendem a ser relegados ou esquecidos. Do confronto entre os benefícios e os riscos esperados, pode-se aferir se o aumento da possibilidade de perigo compensa as possíveis vantagens almejadas.

No caso dos objetivos perseguidos pelos projetos ora em análise, o objetivo dos autores é a utilização de farmácias e drogarias para uma atuação preventiva na detecção de moléstias relacionadas à pressão arterial, à glicemia, à osteoporose, além da prestação de serviços de limpeza de pele, aplicação de massagens e administração de medicamentos por inalação. Pode-se

esperar alguns benefícios para a população a partir dessa atuação ampliada dos citados estabelecimentos.

De todos os procedimentos elencados nos projetos ora em análise, entendo que o único que se revela compatível com a atividade desenvolvida por farmácias e drogarias e não representa elevação dos riscos sanitários é a aferição da pressão arterial, desde que seja feita de forma gratuita e desvinculada da aquisição de quaisquer produtos medicamentosos.

Os demais procedimentos não se mostram condizentes com o ambiente de um estabelecimento de saúde, como os serviços de limpeza de pele e aplicação de massagens, que são atividades inteiramente desassociadas das funções precípuas às quais se destinam os estabelecimentos comerciais farmacêuticos. Não é isso que a sociedade espera de uma unidade de saúde, destinada especificamente para a dispensação de medicamentos.

Assim, considero conveniente que seja franqueada às farmácias e drogarias a possibilidade da aferição da pressão arterial, por agente tecnicamente capacitado para tal ato. Tais unidades de saúde poderiam, dessa forma, cumprir melhor a sua função social de atenção ao indivíduo. Em face da ampla distribuição desses estabelecimentos em todo território nacional, o acesso da população à farmácia ou drogaria pode ser considerado mais amplo do que o acesso às unidades especializadas de saúde, como hospitais ou centros ambulatoriais.

Essa amplitude de acesso à população torna a drogaria ou farmácia importante ponto de triagem para possíveis moléstias relacionadas à pressão arterial. Seria mais fácil o usuário utilizar tais unidades para detectar possíveis problemas, de forma preventiva, para posteriormente procurar um serviço especializado, caso seja detectado algum desvio, em relação aos valores de referência, na aferição da pressão arterial.

Portanto, os projetos ora em análise se revelam, em parte, no que tange à aferição da pressão arterial, oportunos e convenientes para a saúde individual e coletiva e para o sistema público de saúde.

Ante as razões expostas, nos manifestamos pela APROVAÇÃO dos Projetos de Lei n.º 612, de 2003, n.º 2.968, de 2004, e n.º 4.643, de 2004, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em 1 de junho de 2007.

Deputada GORETE PEREIRA
Relatora

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 612, DE 2003

Altera o art. 18 da Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências”, para permitir que farmácias e drogarias disponibilizem serviço de aferição da pressão arterial.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. O art. 18 da Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 18 - É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público, efetuado por técnicos habilitados, para aplicação de injeções, observada a indispensável prescrição médica, e para aferição da pressão arterial, de forma gratuita e desvinculado da aquisição de quaisquer produtos.”

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

Sala da Comissão, em 1 de junho de 2007.

DEPUTADA GORETE PEREIRA
Relatora

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 612/2003, o PL 2968/2004, e o PL 4643/2004, apensados, com substitutivo, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Gorete Pereira.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Jorge Tadeu Mudalen - Presidente, Alcení Guerra, Ribamar Alves e Cleber Verde - Vice-Presidentes, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Chico D'Angelo, Cida Diogo, Darcísio Perondi, Dr. Talmir, Eduardo Amorim, Eduardo Barbosa, Geraldo Resende, Henrique Eduardo Alves, Jô Moraes, João Bittar, Jofran Frejat, José Linhares, Neilton Mulim, Pepe Vargas, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Rita Camata, Roberto Britto, Saraiva Felipe, Geraldo Thadeu, Gorete Pereira, Guilherme Menezes, Íris de Araújo, Leandro Sampaio, Nazareno Fonteles, Sebastião Bala Rocha e Simão Sessim.

Sala da Comissão, em 20 de junho de 2007.

Deputado JORGE TADEU MUDALEN
Presidente

FIM DO DOCUMENTO
