



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 3.630, DE 2008** **(Do Sr. Cândido Vaccarezza)**

Altera a 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 À(AO) PL-1324/1995.

**APRECIÇÃO:**

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

**PUBLICAÇÃO INICIAL**  
Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - O inciso XX do artigo 4º, §1º do artigo 5º e os artigos 6º e 25, da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 4º .....

.....

XX – Loja de conveniência – estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados.

.....

Art. 5º.....

§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, comésticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, será extensivo à farmácia e drogaria, supermercado, armazém e empório, loja de conveniência, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.(NR)

.....

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

- a) farmácia;
- b) drogaria;

- c) posto de medicamento e unidade volante;
- d) dispensário de medicamentos;
- e) supermercados;
- f) armazém e empório; e
- g) loja de conveniência

Parágrafo Único. Para atendimento exclusivo aos seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares, supermercado, armazém e empório, loja de conveniência, poderão dispor de medicamentos isentos de prescrição, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

.....  
Art.25 – A licença é válida pelo prazo de dois anos e será revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Parágrafo Único. A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de seu segundo ano de validade. (NR)”

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

### **JUSTIFICATIVA**

Uma das principais funções do legislativo é possibilitar ao cidadão uma legislação atual e moderna. Para atender a necessidade do mercado e possibilitar maior conveniência ao cidadão, os estabelecimentos comerciais e a legislação devem se adaptar às novas circunstâncias e necessidades.

Observa-se hoje que nos estabelecimentos comerciais há uma necessidade.

Existe hoje no mercado uma infinidade de produtos de uso trivial, sob fiscalização da vigilância sanitária, que para atender a necessidade do cliente, oferecer-lhe maior comodidade e desenvolvimento do mercado, podem estar

disponíveis em estabelecimentos diversos. Dentre essa variedade de produtos estão os medicamentos isentos de prescrição médica, que com a regulamentação atual, devem ser comercializados especificamente em farmácias, drogarias, posto de medicamentos e unidade volante e dispensário de medicamentos. Ora, se a legislação permite a extensão da comercialização de produtos correlatos como os para fins de higiene pessoal, cosméticos e perfumes às drogarias e farmácias no intuito de facilitar a vida do cidadão, porque não permitir a extensão da comercialização de medicamentos dispensados de receita médica à lojas de conveniências, supermercados e outros. A aquisição desses medicamentos em estabelecimentos diversos, que não os privativos para sua comercialização facilitará, sobremaneira, o acesso do consumidor.

Em diversos países desenvolvidos, mesmo os Estados Unidos, que dispõe de legislação e fiscalização sanitária rigorosa, é comum a comercialização de medicamentos que não exijam receita médica em lojas de conveniência e congêneres.

Não se pode confundir a necessidade de um rigoroso controle sanitário e de uma fiscalização da comercialização de drogas e medicamentos que necessite de prescrição médica com a necessidade de possibilitar o desenvolvimento mercantil, atendimento às necessidades dos cidadãos e a modernização da legislação.

A proposta visa permitir a comercialização dos medicamentos isentos de prescrição médica em canais alternativos no intuito de atender as necessidades do cidadão. Com a intenção de assegurar a oferta de medicamentos no mercado e de fomentar o acesso da população a produtos essenciais não privativos à comercialização em estabelecimentos com atividade única a do comércio de drogas, medicamentos e correlatos é que proponho o presente projeto e solicito apoio dos nobres pares para sua aprovação.

Sala das Sessões, 26 de junho de 2008

Cândido Vaccarezza  
Deputado Federal

<b>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</b>
--

**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. 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 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;

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.

XVIII - Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza;

*\* Inciso XVIII acrescido pela Lei nº 9.069, de 29/06/1995.*

XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza;

*\* Inciso XIX acrescido pela Lei nº 9.069, de 29/06/1995 .*

XX - Loja de conveniência e "drugstore" - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados;

*\* Inciso XX acrescido pela Lei nº 9.069, de 29/06/1995.*

## 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.

.....

## CAPÍTULO V DO LICENCIAMENTO

.....

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

Parágrafo único. A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício.

*\* Parágrafo com redação dada pela Lei nº 6.318, de 22 de dezembro de 1975.*

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

.....

.....

**FIM DO DOCUMENTO**