



# **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI**

**Nº 3.427, DE 2000**

**(Do Sr. Raimundo Gomes de Matos)**

Altera a redação do art. 45 e acrescenta dispositivos aos arts. 44 e 53 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 4.385, DE 1994)

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 44 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescido do seguinte § 3º:

“Art. 44. ....

.....  
§ 3º As atividades de fiscalização, de que trata o caput, poderão, por delegação do órgão de vigilância sanitária, ser exercidas pelo Conselho Regional de Farmácia da respectiva Unidade da Federação”.

Art. 2º O art. 45 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 45. A fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida, nos estabelecimentos que os comerciam, pelos Estados, Distrito Federal e

Territórios, através dos seus órgãos competentes ou, por delegação, pelo Conselho Regional de Farmácia da respectiva Unidade da Federação”.

Art. 3º O art. 53 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa avigorar acrescido de parágrafo único:

“Art. 53. ....

Parágrafo único. A vedação, de que trata o caput, aplica-se, também, a servidor do Conselho Regional de Farmácia que realizar, por delegação, as atividades de fiscalização, de que tratam os arts. 44 e 45”.

Art. 4º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 90(noventa) dias, contados de sua publicação.

Art. 5º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º Revogam-se as disposições em contrário.

## JUSTIFICAÇÃO

As drogarias e farmácias têm um papel importante na cadeia de comercialização dos medicamentos. Elas são responsáveis por um volume de compras que corresponde a, aproximadamente, 80% da produção da indústria farmacêutica.

Dados de 1998 revelam a existência, no País, de 44.540 farmácias, sendo:

- 4,4% ligadas a redes, responsabilizando-se por 26% do faturamento total (US\$ 3,14 bilhões);
- 95,6% constituídas por farmácias independentes, responsáveis por 74% das vendas do setor (US\$ 8,95 bilhões).

Analisando esses dados, espacialmente, verifica-se que na Região Sudeste encontra-se a maior concentração de farmácias (50% do total em funcionamento no País), responsáveis por 62% do faturamento. O Nordeste detém 23% das farmácias e 11% do faturamento. A Região Sul, com 18% dos estabelecimentos, é responsável por 20% das vendas e no Centro-Oeste estão localizadas 7% das farmácias que respondem, também, por 7% das vendas.

O excessivo número de farmácias dificulta, sensivelmente, o processo de fiscalização dos estabelecimentos para verificação das condições de licenciamento e funcionamento, bem como da fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Apesar das tentativas de aperfeiçoamento do processo de fiscalização com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVS, muito, ainda, tem que ser feito, principalmente tendo em vista o reduzido número de profissionais habilitados para o exercício dessa tarefa.

A intensificação da fiscalização na ponta do serviço, representa, inegavelmente, uma maior segurança para o consumidor que demanda, no dia-a-dia, os medicamentos, na farmácia. Entre outros aspectos a serem fiscalizados e monitorados, a presença do farmacêutico no interior da farmácia é importante para inibir a auto-medicação, coibir a comercialização de medicamentos falsificados ou de relevância terapêutica duvidosa (os já consagrados BO) e eliminar a prática da “empurroterapia.”

A legislação que regula o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, bem como as condições de licenciamento e de funcionamento das farmácias, é da década de setenta (Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973). Em função das constantes mudanças que se processaram na economia e na sociedade brasileiras, essa legislação é, hoje, desatualizada, não correspondendo aos anseios e necessidades da população.

No tocante às atividades de fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos, bem como das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, estamos propondo à consideração do Congresso Nacional Projeto de Lei que altera redação do art. 45 e acrescenta dispositivos aos arts. 44 e 53 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Nos termos do referido Projeto, o exercício da fiscalização continua a cargo da vigilância sanitária, podendo, porém, ser delegado ao Conselho Regional de Farmácia/CRF da respectiva Unidade da Federação.

O CRF é uma autarquia da administração indireta responsável pela fiscalização profissional dos farmacêuticos. Seu quadro de profissionais é, na maioria dos Estados, suficiente e tecnicamente habilitado para assumir, por delegação, a tarefa de fiscalização prevista na Lei nº 5.991/73. Assim é possível alcançar maior eficácia no cumprimento do disposto nos arts. 44 e 45 do referido diploma legal.

Dada a relevância social da Proposta, esperamos contar com o apoio decisivo dos nobres Parlamentares para sua rápida tramitação e aprovação.

Sala das Sessões, em        de        de 2000



Deputado RAIMUNDO GOMES DE MATOS

23/08/00

## 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 VII DA FISCALIZAÇÃO

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

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

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

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

---

Art. 53. Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

## CAPÍTULO VIII

### DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 54. O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará normas sobre:

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

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

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

.....

.....