

C0048680E

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.385-B, DE 1994 (Do Senado Federal)

PLS Nº 41/93

Dá nova redação ao artigo 15 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 pareceres: da Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público, pela aprovação dos de nºs 5.367/90 e 2.640/92, apensados, com substitutivo, e pela rejeição deste e do de nº 3.146/92, apensado (relator: DEP. ZAIRE REZENDE); da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste e pela rejeição dos de nºs 5.367/90, 2.640/92, 3.146/92, 4.733/94, 305/95 e 409/95, apensados (relator: DEP. CHICÃO BRÍGIDO); da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, pela aprovação dos de nºs 5.367/90, 2.640/92 e 1.559/96, apensados, com substitutivo, e pela rejeição deste e dos de nºs 3.146/92, 4.733/94, 305/95, 409/95 e 2.414/96, apensados (relator: DEP. IVAN VALENTE); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste, dos de nºs 5.367/90, 2.640/92, 3.146/92, 4.733/94, 251/95, 305/95, 409/95, 1.559/96, 2.414/96, 4.223/98, 4.742/98, 416/99, 532/99, 805/99, 1.956/99 e 2.108/99, apensados, com emendas, e dos substitutivos das Comissões de Trabalho, de Administração e Serviço Público e de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, com subemendas (relator: DEP. JOSÉ RONALDO).

EMENDAS DE PLENÁRIO - tendo pareceres: da Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público, pela rejeição (relator: DEP. SÉRGIO MORAES); da Comissão de Seguridade Social e Família, pela rejeição (relator: DEP. SIMÃO SESSIM); da Comissão de Defesa do Consumidor, pela rejeição (relator: DEP. IVAN VALENTE); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela inconstitucionalidade, injuridicidade e falta de técnica legislativa (relator: DEP. MAURÍCIO RANDS)

(*) Atualizado em 03/04/2014 em virtude de desapensação

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

TRABALHO, DE ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇO PÚBLICO;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54)

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação do Plenário

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 5.367/90 (2.640/92 e 3.146/92), 4.733/94, 305/95, 409/95, 2.414/96, 1.559/96, 4.223/98, 4.742/98, 416/99, 805/99, 2.108/99, 251/95, 1.956/99, 2.746/00, 3.427/00, 3.072/04 e 3.922/04

III - Na Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público:

- parecer do relator
- substitutivo oferecido pelo relator
- parecer da Comissão
- substitutivo adotado pela Comissão

IV - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- parecer vencedor
- parecer da Comissão
- votos em separado

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

- parecer do relator
- 1º substitutivo oferecido pelo relator
- parecer reformulado
- 2º substitutivo oferecido pelo relator
- parecer da Comissão
- substitutivo adotado pela Comissão

VI - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Redação:

- parecer do relator
- emendas oferecidas pelo relator (26)
- subemendas oferecidas pelo relator (3)
- parecer da Comissão
- emendas adotadas pela Comissão (26)
- subemendas adotadas pela Comissão (3)

VII - Projeto apensado: 1.719/07

VIII – EMENDAS DE PLENÁRIO (2)

IX – Na Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público:

- parecer do relator às emendas de Plenário
- parecer da Comissão

X – Na Comissão de Seguridade Social e Família;

- parecer do relator às emendas de Plenário
- parecer da Comissão

XI – Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- parecer do relator às emendas de Plenário
- parecer da Comissão

XII – Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- parecer do relator às emendas de Plenário
- parecer da Comissão

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a ter a seguinte redação:

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

§ 1º Para o efeito da assistência técnica prevista no *caput* deste artigo, são considerados responsáveis:

I - pela farmácia, o farmacêutico;

II - pela drogaria e pelo ervanário:

a) o farmacêutico ou

b) o oficial de farmácia ou auxiliar de farmácia, portador do devido diploma de curso profissionalizante em nível de segundo grau.

§ 2º O prático de farmácia ou de drogaria, que não seja portador de diploma de curso profissionalizante, poderá assumir a responsabilidade técnica de drogaria ou de ervanário de sua propriedade ou co-propriedade, desde que comprove o exercício da atividade pelo prazo mínimo de dez anos, ininterruptos ou não.

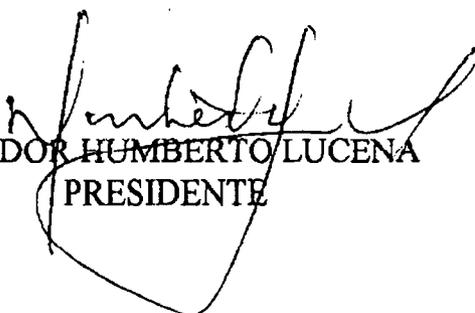
§ 3º O responsável técnico pela farmácia, obrigatoriamente, permanecerá, no estabelecimento, durante o horário de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais.

§ 4º É respeitado o direito adquirido pelo provisionado para exercer a responsabilidade técnica de farmácia".

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

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

SENADO FEDERAL, EM 22 DE DEZEMBRO DE 1993


SENADOR HUMBERTO LUCENA
PRESIDENTE

**LEGISLAÇÃO CITADA, ANEXADA PELA COORDENAÇÃO
DAS COMISSÕES PERMANENTES**

**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
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 respon-
sável será obrigatória durante todo
o horário de funcionamento do es-
tabelecimento.**

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

**§ 3º Em razão do interesse públi-
co, caracterizada a necessidade da
existência de farmácia ou drogaria,
e na falta do farmacêutico, o órgão
sanitário de fiscalização local licen-
ciará os estabelecimentos sob a res-
ponsabilidade técnica de técnico de
farmácia, oficial de farmácia ou ou-
tro, igualmente inscrito no Conselho
Regional de Farmácia, na forma da
lei.**

SM/Nº 1088

Em 22 de dezembro de 1993

Senhor Primeiro-Secretário

Encaminho a Vossa Excelência, a fim de ser submetido à revisão da Câmara dos Deputados, nos termos do art. 65 da Constituição Federal, o Projeto de Lei do Senado nº 41, de 1993, constante dos autógrafos em anexo, que "dá nova redação ao art. 15 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".

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

PRIMEIRA SECRETARIA

em 05/04/94. Ao Senhor
Secretário-Geral da Mesa,

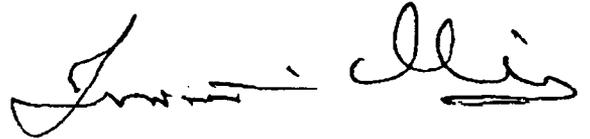
Deputado WILSON CAMPOS
Primeiro Secretário



SENADOR BEILO PARGA
Primeiro Secretário, em exercício

A Sua Excelência o Senhor
Deputado WILSON CAMPOS
DD. Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados
JF/.

Defiro a apensação do PL. n. 5367/90 e
seus apensados ao PL. n. 4385/94.



Em 28/02/94.

Presidente

Requerimento

(Do Sr. Deputado Luiz Carlos Hauly)

*Solicita a tramitação dos Projetos
de Lei nos 4385/94 e 2640/92, com
a apensação do primeiro ao segun-
do.*

Senhor Presidente,

Estando em tramitação, nesta Casa Legislativa, os Projetos de Lei nº 4385, de 1994, originário do Senado Federal (PLS 41, de 1993), que "dá nova redação ao art. 15 da Lei 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", e nº 2640/92 do Deputado Elias Murad, que "dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e dá outras providências", requeiro a Vossa Excelência, nos termos do art. 142 do Regimento Interno, a tramitação conjunta das referidas proposições, com a apensação da primeira a segunda.

Sala das Sessões, em 01 de fevereiro de 1994



Deputado LUIZ CARLOS HAULY



PROJETO DE LEI N.º 5.367, DE 1990

(Do Sr. Eduardo Jorge)

Dispõe sobre a assistência farmacêutica e à atividade profissional do farmacêutico.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL 4.385/1994

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação do Plenário

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art.1º- Esta lei dispõe sobre a Assistência Farmacêutica e a atividade profissional do farmacêutico no estabelecimento que extrair, produzir, fabricar, preparar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, conservar, importar, exportar, armazenar, controlar, distribuir, expedir e dispensar produtos destinados à promoção, proteção, manutenção e recuperação da Saúde, bem como aqueles destinados à estética e medidas profiláticas.

Art.2º- Para os efeitos dessa lei são adotadas as seguintes definições, além das enunciadas no DEC. 79094/77.

I- ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: Conjunto de atividades de pesquisa, produção, controle, distribuição, armazenamento, dispensação e outros relacionados à fármacos, insumos, medicamentos e correlatos, destinadas a promoção, proteção, manutenção e recuperação da Saúde, a nível individual ou coletivo;

II- DISPENSAÇÃO: Ato de orientar e fornecer fármacos, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não pressupondo o conhecimento da ação farmacológica, dos possíveis efeitos colaterais do medicamento, seu uso adequado e farmacovigilância;

III- SERVIÇO FARMACÊUTICO: Estrutura e conjunto de atos para tornar possível a operacionalização da assistência farmacêutica em tempo e lugar necessários, considerado como conteúdo fundamental do direito à assistência farmacêutica integrado ao SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE;

IV- DIREÇÃO TÉCNICA - Ato de dirigir tecnicamente os estabelecimentos enunciados no Art. 1º desta lei, exercido pelo farmacêutico com independência ética e profissional destinados a garantir a qualidade do conjunto de atividades de Assistência Farmacêutica.

V- PRESCRIÇÃO FARMACÊUTICA: Ato farmacêutico especializado de prescrever medicamentos como parte de uma atividade de caráter multiprofissional inerente a um processo integrado de assistência - em saúde;

VI- FARMÁCIA: Unidade de prestação de serviço integrada ao Sistema Único de Saúde, destinada a prestar assistência e orientação sanitária, a nível individual ou coletivo, onde se procede a dispensação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e ou manipulação de fórmulas magistrais e oficinais; participante do sistema de vigilância farmacológica.

VII- DISPENSÁRIO FARMACÊUTICO: Setor de uma unidade de saúde, vinculada a uma farmácia de natureza pública, destinado a fornecer aos usuários dos serviços de saúde, medicamentos industrializados ou manipulados, correlatos e outros;

VIII- DISTRIBUIDORA: Empresa que exerce o comércio atacadista, que armazena, representa, importa e exporta drogas, fármacos, insumos, medicamentos, correlatos, cosméticos, saneantes domissanitários e outros de interesse sanitário;

IX- MEDICAMENTO: Toda substância ou mistura de substância fabricadas, exposta ou entregue ao consumo para:

1- o tratamento, o alívio, a prevenção, ou o diagnóstico de uma enfermidade, de um estado biopsíquico anormal, ou de seus sintomas no homem ou no animal.

2- O restabelecimento, a correção, ou a modificação de disfunções orgânicas ni homem ou animal.

X- MEDICAMENTO OFICINAL ou FARMACOPÊICO: Medicamento inscrito na farmacopéia brasileira, de fórmula declarada, identificado com nome genérico oficial, preparado em farmácia ou laboratório farmacêutico.

XI- MEDICAMENTO MAGISTRAL: Medicamento para uso individual preparado na farmácia, segundo a arte farmacotécnica, atendendo prescrição de responsabilidade de profissional legalmente habilitado que estabelece sua composição, forma e posologia;

XII - MEDICAMENTO ANÓDINO: Medicamento devidamente selecionado por órgão sanitário competente, dispensado na farmácia, sem necessidade de prescrição.

XIII - ESPECIALIDADE FARMACÊUTICA: Todo medicamento registrado pelo órgão sanitário competente, elaborado ou fabricado em estabelecimento devidamente autorizado e licenciado;

XIV - PRODUTO NATURAL: Todo produto com finalidade estética ou terapêutica originados dos reinos vegetal, animal e mineral, que não sofreu acréscimo de aditivos de qualquer natureza, durante o processo da preparação.

XV - PRODUTO DE ORIGEM NATURAL: Todo produto natural que sofreu acréscimo de aditivos durante seu processo de preparação e que se apresenta sob uma forma farmacêutica.

XVI - FABRICAÇÃO: Toda operação que intervêm na produção de um medicamento: elaboração, mistura, formulação, envase, empacotamento e etiquetagem.

XVII - FARMACOEPIDEMIOLOGIA: Atividade cujo objeto é a vigilância da vida de um medicamento em uma comunidade que se descreve mediante técnicas de identificação e avaliação dos efeitos do uso agudo e crônico dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em sub-grupos de pacientes expostos a tratamento específico.

XVIII - VIGILÂNCIA FARMACOLÓGICA: Todo procedimento destinado a dedução sistemática de provável existência de uma relação de causalidade entre determinado medicamento a reações adversas em uma dada população.

XIX - REAÇÃO ADVERSA- A um medicamento é todo efeito prejudicial ou indesejável, imprevisível, que aparece com as doses normalmente utilizadas no homem, é resultante de uma droga avaliada legalmente, mas é séria e capaz de levar a admissão hospitalar do paciente ou requerer alteração significativa no planejamento estratégico do tratamento.

CAPÍTULO II DA ATIVIDADE PROFISSIONAL DO FARMACÊUTICO

Art. 3º- A atividade profissional do farmacêutico abrange todas as ações necessárias ao desempenho da Assistência Farmacêutica, bem como outras afins, respeitadas as modalidades da profissão, no domínio de sua capacitação técnico-científica-profissional.

Parágrafo único- O farmacêutico deverá contar com auxiliares de sua confiança devidamente capacitados, que executarão atividades sob sua supervisão.

Art. 4º- As atividades enunciadas no artigo 1º são de interesse público e devem ser exercidas por farmacêuticos, incluindo-se a responsabilidade e a direção técnica dos estabelecimentos onde estas são realizadas.

Art. 5º- As atividades de produzir, preparar, conservar, controlar, dispensar, distribuir medicamentos e de exercer a responsabilidade e a direção técnica dos estabelecimentos onde se realizam estas atividades, são de interesse público e sanitário e devem ser exercidas exclusivamente por farmacêuticos.

Art. 6º- O Diretor Técnico, responsável pelo funcionamento dos estabelecimentos que realizem as atividades enunciadas no artigo 4º, terá sob sua responsabilidade a supervisão e coordenação de todos os serviços técnicos do mesmo.

§1º- Para efeito de férias, ou ausência temporária, o Diretor Técnico poderá transferir a direção técnica durante esse período a outro farmacêutico.

§2º- Neste caso a substituição deverá ser previamente comunicado ao Conselho Regional de Farmácia e ao órgão sanitário competente.

Art. 7º- A responsabilidade técnica perante os órgãos profissionais e sanitários competentes será assumida pelo farmacêutico que exerce a direção técnica do estabelecimento.

Art. 8º- O profissional farmacêutico só poderá exercer a direção técnica por apenas um estabelecimento entre os mencionados no art 1º desta lei.

Art. 9º- A cessação da direção técnica deverá ser previamente comunicada ao Conselho Regional de Farmácia e ao órgão sanitário competente.

Art.10º- O âmbito da profissão farmacêutica deverá ser normatizada através de regulamento específico (revisão do decreto 85.878).

Art.11º- A ação disciplinar sobre os farmacêuticos e a fiscalização do seu exercício profissional serão exercidos pelos Conselhos Regionais obedecidos dispositivos legais pertinentes

CAPÍTULO III DOS ESTABELECIMENTOS

Art.12º- Para fins desta lei, os estabelecimentos de que trata o art. 1º compreende:

I- *De natureza pública: Mantidos pelo poder público* , destinados ao atendimento dos usuários dos serviços públicos de saúde.

II- De natureza privada: Mantida pela iniciativa privada destinada a atender a população em geral.

III- De natureza filantrópica ou sem fins lucrativos: Mantidas por instituições filantrópicas ou sem fins lucrativos.

Parágrafo Único- Os estabelecimentos enumerados nos incisos I, II e III deste artigo serão adjetivados de acordo com os produtos com que trabalham, de alopáticos ou homeopáticos e de acordo com as instituições a que estiverem vinculadas.

Art. 13º- O estabelecimento que realizar qualquer atividade enumerada no art. 5º só poderá funcionar sob direção técnica de profissional farmacêutico que assumirá perante os órgãos profissionais e sanitários competentes a responsabilidade técnica do mesmo.

Art. 14º- Para os estabelecimentos não abrangidos no art. 5º, a responsabilidade técnica poderá ser exercida por profissional legalmente habilitado, desde que a atribuição esteja definida no seu âmbito profissional.

Art. 15º- As condições técnicas e legais quanto à autorização e licenciamento dos estabelecimentos referidos no art. 1º desta lei são as enumeradas no Decreto 79094/77 e outros regulamentos específicos a serem estabelecidos.

Art. 16º- A responsabilidade técnica e a supervisão dos Dispensários Farmacêuticos serão exercidos pelo farmacêutico da farmácia pública a qual esteja vinculado.

Art. 17º- O Conselho Federal de Farmácia fará recomendações quanto aos requisitos referentes ao funcionamento dos diferentes tipos de estabelecimentos de que trata esta lei, para respaldar eticamente as normas a serem estabelecidas pelo órgão sanitário competente.

SEÇÃO I- Das farmácias

Art. 18º- Nenhuma farmácia poderá funcionar sem farmacêutico' que assuma a sua responsabilidade técnica perante os órgãos ' competentes e exerça efetivamente e permanentemente sua direção técnica.

Parágrafo único- Não será permitido o funcionamento da farmácia na ausência de diretor técnico ou de outro farmacêutico que o substitua;

Art. 19º- A farmácia de natureza privada é de propriedade exclusiva de profissional farmacêutico.

Art. 20º- A farmácia de natureza pública poderá contar com dispensários farmacêuticos tantos quantos forem as unidades de saúde por ela servida.

Art. 21º- O Diretor Técnico será o farmacêutico proprietário' da farmácia e no caso de sociedade, um dos sócios farmacêuticos deverá assumir a responsabilidade técnica.

Art. 22º- No interior de cada farmácia, em local e de forma ' bem visível ao público, deverá estar exposto o diploma, fotografia 12X18 cm do Diretor Técnico e seu nome sem abreviaturas.

Art. 23º- Os casos em que será permitido que o profissional farmacêutico, Diretor Técnico, não seja proprietário ou sócio da farmácia são os seguintes:

a) A farmácia pertença por direito adquirido a leigos, direito este intransferível;

b) O farmacêutico proprietário, por motivo de força maior estranho a sua vontade, não possa assumir efetivamente a direção técnica;

c) Tenha ocorrido o falecimento do proprietário enquanto' a transferência da propriedade da farmácia à farmacêutico não se tenha efetuado;

d) Haja divórcio, separação de pessoas e bens ou curadoria do ausente;

e) A farmácia é de natureza pública, filantrópica ou sem fins lucrativos;

Parágrafo Único- Nos casos previstos neste artigo, a farmácia só pode ser aberta ao público depois do Diretor Técnico ter sido designado e assumido suas funções.

Art. 24º- É vedada às farmácias a utilização de especialidade farmacêutica na preparação das formulações magistrais e/ou oficiais.

Art. 25º- Não é permitido à farmácia preparar fórmulas magistrais e/ou oficiais para outras farmácias.

Art. 26º- São suprimidas as figuras da drogaria e do Posto de medicamento como estabelecimento de dispensação de medicamentos.

Art. 27º- É vedado o sistema de autoserviços com relação à aquisição de medicamentos nas farmácias.

Art. 28º- É vedada as farmácias qualquer publicidade com indicação sobre qualidade e preço de medicamentos a vender.

Art. 29º- É vedada a oferta de remuneração ou contrapartidas a médicos, farmacêuticos ou demais pessoas, que pela sua posição ou qualidade tenham a possibilidade de fomentar ou de uma maneira geral, facilitar a importação ou venda de um medicamento.

Art. 30º- É vedada a entrega de medicamentos a um preço inferior ao estabelecido através de descontos ou ofertas.

Art. 31º- É permitido à farmácia o fracionamento de especialidade farmacêutica para atendimento de prescrição médica em que a quantidade de medicamento para tratamento recomendado, não seja contemplada por embalagem original.

§ 1º- O fracionamento somente será feito a partir de embalagens específica para farmácia, que contenha quantidade do produto determinada pelo fabricante, de modo que a estabilidade e a qualidade do mesmo fique assegurada;

§ 2º- O acondicionamento do produto fracionado será feito sob condições técnicas que preservem a qualidade do mesmo;

§ 3º- O produto fracionado será devidamente identificado com rótulo que além dos dados referentes à farmácia que o fracionou, contenha o nome do fabricante e o número do lote de fabricação.

Art. 32º- A farmácia aporá nas embalagens dos medicamentos avisados rótulos impressos de acordo com o disposto em legislação sanitária pertinente.

Art. 33º- Além dos rótulos referidos no artigo anterior a farmácia possuirá ainda etiquetas auto adesivas para orientação quanto ao uso adequado do medicamento, cuidados durante o uso e condições de armazenamento, a serem apostas à embalagem dos produtos fracionados ou preparados na mesma.

Art. 34º- A farmácia deverá possuir medicamentos que atenda o perfil epidemiológico da população de sua região geográfica de abrangência.

Parágrafo único- Os serviços de vigilância epidemiológico-sanitária fornecerão o subsídio técnico necessário ao estabelecimento do perfil epidemiológico referido "in caput".

SEÇÃO II- Das distribuidoras, representantes, importadores e exportadores.

Art. 35º- Para os efeitos desta lei as distribuidoras são consideradas de acordo com os produtos com que trabalham, como:

- I- Distribuidora de medicamentos
- II- Distribuidora de correlatos
- III- Distribuidora de cosméticos
- IV- Distribuidora de saneantes domissanitários
- V- Distribuidora de droga vegetal
- VI- Distribuidora de matérias primas

Parágrafo Único- As diferentes distribuidoras poderão trabalhar com amís de um tipo de produto, desde que obedecidas as normas adequadas de funcionamento, definidas em legislação sanitária específica.

Art. 36º- É permitido somente o fracionamento de matérias primas , drogas vegetais e produtos correlatos;

parágrafo Único- A embalagem do produto fracionado será ádequadame devidamente identificada de acordo com a legislação sanitária específica a ser estabelecida.

Art. 37º- A distribuidora que proceder o fracionamento deverá efetuar controle de qualidade de matéria prima e dos produtos que fracionar conforme o disposto em legislação sanitária específica.

Art. 38º- A distribuidora de medicamentos deverá manter em seu estoque, medicamentos que atendam o perfil epidemiológico da população atendida pelas farmácias por ela abastecida.

Art. 39º- Ao farmacêutico que exercer junto às distribuidoras a atividade de Diretor Técnico, será assegurada plena independência na execução de ações que se fizerem necessárias para efetivação da Assistência Farmacêutica.

SEÇÃO III - Dos laboratórios industriais farmacêuticos

Art. 40º- A produção dos laboratórios industriais farmacêuticos deverá contemplar as necessidades do perfil epidemiológico da população do País..

Parágrafo único- Os sistemas Nacionais de Vigilância Epidemiológica e sanitária fornecerão subsídio técnico necessário do perfil epidemiológico referido "in caput".

Art. 41º- Ao Farmacêutico que exercer junto aos laboratórios industriais farmacêuticos a atividade de Diretor Técnico, será assegurada plena independência na execução de ações que se fizerem necessárias para a efetivação da Assistência Farmacêutica.

CAPÍTULO IV DAS PRELIMINARES

Art. 42º- As penalidades, bem como as caracterizações das mesmas são aquelas estabelecidas na Lei 6.437/77 e demais dispositivos legais a serem baixados .

Art. 43º- Deverão ser encaminhados ao Ministério Público as infrações que transcendem ao âmbito profissional ou sanitário, ou seja as que ferem o meio ambiente, as que se referem as drogas' que causam dependência física e/ou psíquica e as pertinentes aos agravos à saúde do trabalhador.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 44º- As atuais drogarias e redes de drogarias poderão continuar como tais desde que não mudem de proprietário, por um prazo de 5 anos, findo os quais deverão se adequar as exigências desta lei.

§1º- Nos casos de falecimento do proprietário o prazo contido "in caput" contará a partir da data da partilha dos bens ' do espólio.

§2º- Em qualquer tempo dentro do prazo estipulado "in caput" as drogarias e redes de drogarias poderão ser vendidas a profissionais farmacêuticos.

Art. 45º- Fica ressalvado o direito dos proprietários dos estabelecimentos já existentes, na data desta lei, devidamente regularizados perante os Conselhos Regionais de Farmácia e a Autoridade Sanitária competente.

Art. 46º- A presente lei entra em vigor, em todo o território Nacional, na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

JUSTIFICATIVA

Apresentamos o seguinte projeto, ressaltando a necessidade de intervenção do Estado através desse dispositivo legal, no sentido de estabelecer uma sistemática para a assistência farmacêutica apontada na Lei Orgânica da Saúde como serviço do SUS.

Ele se baseia nos seguintes pressupostos:

- O medicamento é um instrumento do arsenal terapêutico que resume as atitudes e esperanças do médico e do paciente em relação ao curso de uma enfermidade e constitui o ponto de contato mais direto entre as estruturas sanitárias e seus usuários.

- O farmacêutico é o profissional de saúde cuja formação acadêmica lhe confere os subsídios necessários para o desenvolvimento de ações que objetivem o uso racional do medicamento.

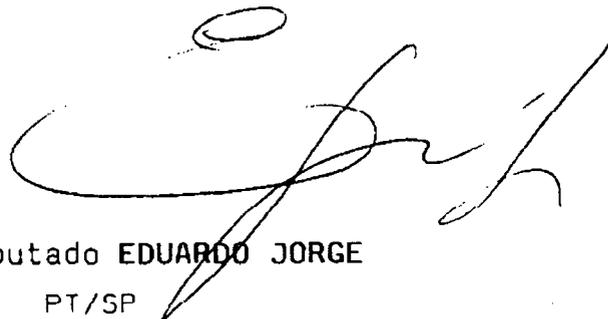
- A dispensação compreendida como ato de orientar e fornecer fármacos, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos a título remunerado ou não, pressupondo o conhecimento da ação farmacológica, dos possíveis efeitos colaterais do medicamento, seu uso adequado e farmaco vigilância é atividade complexa que exige conhecimentos técnicos específicos que somente o profissional farmacêutico possui.

- É necessário combater a capacidade ociosa, geradora de concorrência desleal e antiética, do encarecimento dos custos e desestimuladora dos serviços farmacêuticos necessárias a comunidade.

- A sociedade tem o direito de ter a sua disposição profissionais com conhecimentos técnicos necessário a minimizar riscos inerentes ao uso de medicamentos, bem como orientações outras que transcendem a dispensação relacionados a manutenção da saúde

- Os recursos públicos destinados aos cursos de formação dos profissionais farmacêuticos são de valor considerável e devem retornar à sociedade na forma de serviços.

Sala das sessões, 12 de junho de 1990



Deputado EDUARDO JORGE
PT/SP

**LEGISLAÇÃO CITADA, ANEXADA PELA COORDENAÇÃO
DAS COMISSÕES PERMANENTES**

Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977

Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1978, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

**PROJETO DE LEI N.º 2.640, DE 1992
(DO SR. ELIAS MURAD)**

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e dá outras providências.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL. 5367/90.

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação do Plenário

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1.º As disposições desta Lei regem as ações e serviços de Assistência Farmacêutica, executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado.

Art. 2º O farmacêutico é responsável pela Assistência Farmacêutica, compreendida como o conjunto de ações e serviços, com vistas a assegurar a assistência terapêutica integral, a promoção, proteção e recuperação da saúde, nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades de projeto, pesquisa, manipulação, produção ou fabricação, obtenção, conservação, dispensação, distribuição, garantia e controle de qualidade, vigilância sanitária e epidemiológica de medicamentos e produtos farmacêuticos.

Art. 3º Farmácia é a unidade de prestação de serviços de utilidade pública, integrada ao Sistema Único de Saúde, destinada a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária individual e coletiva, onde se processe a manipulação e dispensação de produtos de qualquer origem ou natureza, com finalidade profilática, curativa, paliativa, estética ou para fins de diagnósticos, insumos, produtos farmacêuticos e correlatos, fórmulas magistrais, oficinas e farmacopêicas, a execução de primeiros socorros e a aplicação de injetáveis.

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

CAPÍTULO II DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS

Art. 5º O exercício das funções e atividades de farmacêutico somente será permitido aos

diplomados ou graduados por unidade de ensino superior de Ciências Farmacêuticas, reconhecida pelo Ministério da Educação e inscritos no Conselho Regional de Farmácia.

Art. 69 A atividade profissional do farmacêutico abrange todas as ações necessárias ao desempenho da assistência farmacêutica, bem como outras afins, que se situem no domínio de sua capacitação técnico científica.

Art. 70 A profissão de farmacêutico, habilitado na forma da lei, compreende as seguintes atividades que lhe são privativas e indelegáveis:

I - a manipulação de fórmulas magistrais, officinais e farmacopeicas, preparo de solução de quimioterapia, nutrição parenteral e reconstituição física de medicamentos;

II - o atendimento e processamento do receituário;

III - o controle da produção ou fabricação, do armazenamento, do acondicionamento, da conservação, do fracionamento e da distribuição de drogas, medicamentos, insumos e produtos farmacêuticos e correlatos;

IV - a dispensação de medicamentos e de produtos farmacêuticos, compreendendo drogas, insumos, substâncias, produtos químicos e biológicos, inscritos ou não como produtos officinais e ainda as fórmulas industrializadas, de qualquer origem ou natureza, os apositos de qualquer natureza e outros julgados de interesse sanitário;

V - o aconselhamento e a prescrição farmacêutica dos medicamentos de livre dispensação, necessários à assistência à saúde, dentro da atenção primária;

VI - a elaboração e a subscrição de laudos técnicos certificados de análise, a realização de perícias técnico legais relacionadas com atividade, produtos, fórmulas, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

VII - a fiscalização profissional, sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

VIII - o magistério superior de matérias privativas constantes do currículo próprio do curso de Ciências Farmacêuticas, obedecida a legislação de ensino;

IX - a direção técnica, o assessoramento, a assistência técnica e o desempenho de funções especializadas exercidas em:

a) farmácias de qualquer natureza;

b) estabelecimentos públicos ou privados que manipulam e/ou dispensam medicamentos magistrais, officinais, farmacopêicos e industrializados, produtos farmacêuticos e correlatos, assim como fracionamento, distribuição, armazenamento, representação, importação e exportação de drogas e insumos farmacêuticos;

c) estabelecimentos industriais farmacêuticos em que sejam sintetizados, fabricados e processados, produtos que tenham indicações e/ou ações terapêuticas, anestésicas ou auxiliares de diagnóstico, ou capazes de criar dependência física ou psíquica, assim como, sua distribuição e representação;

d) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se executem controle e/ou inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de produtos, que tenham destinação profilática e terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnóstico ou capazes de determinar dependência física ou psíquica;

e) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se pratiquem extração, purificação, controle de qualidade, inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de insumos farmacêuticos de origem ou natureza vegetal, animal ou mineral.

Art. 80 Além de suas atividades exclusivas, obriga-se o farmacêutico no exercício de suas atividades:

a) a notificar aos profissionais de saúde, aos órgãos Sanitários competentes, bem como ao laboratório industrial, os efeitos colaterais, as reações adversas, as intoxicações voluntárias ou não, a farmaco-dependência observados e registrados na prática da farmacovigilância;

b) a organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia;

c) a proceder o acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos hospitalares e/ou ambulatoriais, de natureza pública e privada;

d) a estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos, visando assegurar o uso racionalizado dos mesmos, bem como a segurança e a eficácia terapêutica;

e) a estabelecer o perfil farmacoterapêutico dos pacientes mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas no acompanhamento sistemático ao paciente;

f) a prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e utilização de fármacos e medicamentos inerentes a terapia e as interações medicamentosas bem como a importância do seu correto manuseio.

Art. 9º Cabe ao farmacêutico dirigir pessoalmente as atividades relacionadas com o atendimento e processamento do Receituário observando:

a) a legalidade da receita e se está completa. Se a receita estiver incompleta ou de legalidade duvidosa, deverá entrevistar o paciente ou contactar o prescritor para alguma informação adicional;

b) avaliar se a dose, a via de administração, a frequência de administração e a duração do tratamento são apropriados. Deverá ser verificada a

compatibilidade física e química dos medicamentos prescritos.

Art. 10. Cabe ao farmacêutico, na dispensação adequada de medicamentos:

a) entrevistar os pacientes com o fim de obter a sua história medicamentosa. Informar de forma clara e compreensível sobre o modo correto de administração dos medicamentos;

b) informar o paciente sobre o medicamento, com o objetivo de adaptar o esquema posológico ao seu cotidiano e/ou alertar para possíveis reações adversas;

c) aconselhar farmacologicamente, acerca da utilização simultânea de medicamentos não prescritos;

d) monitorizar e avaliar as respostas terapêuticas dos pacientes aos medicamentos prescritos e estarem aptos para conferenciar com os médicos sobre seleção, doses e resposta terapêutica;

e) orientar os profissionais de saúde sobre a farmacocinética dos medicamentos e nutrição parenteral.

Art. 11. São atribuições do farmacêutico ainda que não privativas ou exclusivas:

I - o magistério de primeiro, segundo e terceiro graus, de cursos profissionalizantes e de aperfeiçoamento de matérias constantes do currículo do curso de Ciências Farmacêuticas, obedecida a legislação de ensino;

II - controle, projeto, pesquisa e perícia, assessoramento e consultoria dos vários aspectos que interferem na qualidade do meio ambiente, sempre que implique riscos à saúde, como a aplicação de agrotóxicos, saneamento urbano e rural, lixo e lixo de alto risco, dejetos e despejos domiciliares, comerciais, industriais e hospitalares;

III - controle específico sobre meio ambiente relacionado com as condições de trabalho no sentido de proteção ao trabalhador;

IV - tratamento e controle de qualidade das águas de consumo, de indústria farmacêutica, alimentos, hospitais, de piscinas, praias e balneários;

V - vistoria, perícia, avaliação, arbitramento, serviço técnico, elaboração e subscrição de pareceres, laudos, certificados de análise e atestado no âmbito das atribuições respectivas;

VI - a aplicação de injeções, execução de curativos, inalações, medição da pressão arterial e de outros atendimentos de primeiros socorros;

VII - a dispensação de óculos, lentes de contato, soluções anti-sépticas óticas e aparelhos óticos;

VIII - a direção, o assessoramento, a responsabilidade técnica e o desempenho de funções especializadas exercidas em:

a) órgãos, empresas, estabelecimentos, laboratórios e setores em que se preparem ou fabriquem produtos biológicos, imunoterápicos, soros, vacinas, alérgenos e opoterápicos para uso humano e veterinário, bem como derivados do sangue;

b) órgãos e laboratórios de análises clínicas ou de saúde pública e seus departamentos especializados;

c) órgãos, laboratórios e estabelecimentos em que se executem exames de citologia esfoliativa, oncológica e hormonal;

d) estabelecimentos públicos ou privados em que se fabriquem, armazenem, distribuam ou dispensem medicamentos ou produtos e insumos farmacêuticos para uso veterinário;

e) estabelecimentos públicos ou privados em que se fabriquem, armazenem ou distribuam saneantes domissanitários, compreendendo os inseticidas, raticidas, desinfetantes e detergentes;

f) estabelecimento onde se processem a classificação botânica e acondicionamento de plantas medicinais;

g) estabelecimentos industriais, instituições públicas e laboratórios especializados em que se fabriquem conjuntos de reativos ou de reagentes destinados às diferentes análises auxiliares de diagnósticos clínicos;

h) estabelecimentos em que se fabriquem, armazenem ou distribuam produtos cosméticos sem indicação terapêutica;

i) estabelecimentos em que se fabriquem, armazenem ou distribuam produtos dietéticos e alimentares;

j) órgãos, laboratórios e estabelecimentos em que se pratiquem análises de caráter bromatológico, biológico, microbiológico, fitoquímico e sanitário;

l) órgãos, empresas, estabelecimentos industriais ou instituições públicas ou privadas onde sejam produzidos radioisótopos ou radiofármacos para uso diagnóstico e terapêutico;

IX - desempenho de outros serviços e funções não especificadas na presente Lei, que se situem no domínio da capacitação técnico científica profissional do farmacêutico.

Art. 12. O farmacêutico poderá fazer-se assistir por auxiliares técnicos de nível médio, habilitados perante o Conselho Regional de Farmácia, para o exercício de atividades auxiliares, nos limites e condições estabelecidos pelo Conselho Federal de Farmácia.

Parágrafo único. Os auxiliares técnicos, sob hipótese alguma, poderão substituir ou assumir as atividades ou responsabilidades do profissional farmacêutico.

Art. 13. As farmácias deverão afixar na porta principal placa com o nome completo do Diretor Técnico e no seu interior placa com nome, número de registro e horário do(s) farmacêutico(s) do estabelecimento e seu diploma profissional.

Parágrafo único. O Conselho Federal de Farmácia padronizará a identificação dos farmacêuticos e seus auxiliares no exercício de suas funções.

Art. 14. Obriga-se o farmacêutico além de cumprir as atividades e funções inerentes ao seu exercício profissional, estabelecidas nesta Lei, a colaborar ativamente em outras ações e serviços do Estado, na promoção, proteção e recuperação da saúde, contribuindo com seu conhecimento técnico científico e com os meios para sua efetivação.

CAPÍTULO III DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

Seção I

Da Natureza Jurídica

Art. 15. Para fins desta Lei, os estabelecimentos são:

I - de natureza pública - mantidos ou criados pela União, Estados, Distrito Federal, Municípios, destinados ao atendimento dos usuários dos serviços de saúde;

II - de natureza privada - de iniciativa privada, abrangendo as fundações e as empresas assim como as instituições cooperativas, sindicais, assistenciais e filantrópicas.

Art. 16. O estabelecimento que realizar qualquer das atividades definidas no art. 7º desta Lei somente poderá funcionar sob direção técnica de farmacêutico.

Seção II Das Farmácias

Art. 17. A instalação de novas farmácias de que trata esta Lei, dependerá da obtenção da licença junto ao Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, atendendo critérios demográficos e geográficos e o interesse público, além das seguintes condições:

- a) ser de propriedade de farmacêutico ou de sociedade composta por farmacêuticos habilitados;
- b) ter localização conveniente sob o aspecto sanitário e acesso livre à via pública;
- c) dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos;
- d) contar com equipamentos e acessórios que satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à atividade pretendida;
- e) ter registro de firma individual ou contrato social quando for o caso;
- f) provar regularidade perante o Conselho Regional de Farmácia, do farmacêutico proprietário e de todos os farmacêuticos integrantes da sociedade.

§ 1º O Conselho Regional de Farmácia, de acordo com a atividade pretendida e as necessidades sanitárias das áreas sob sua jurisdição, fixará os critérios demográficos e geográficos bem como outras condições para o licenciamento dos estabelecimentos existentes e daqueles a serem instalados baseando-se nas recomendações da Organização Mundial de Saúde.

§ 2º Pode o Conselho Regional de Farmácia, por solicitação do Conselho Municipal de Saúde, autorizar a instalação de novo estabelecimento farmacêutico desde que provado o interesse público e atendido o determinado por este artigo.

Art. 18. A farmácia que desenvolver mais de uma atividade dentro do âmbito de atribuições do farmacêutico, deve manter dependências adequadas e distintas de forma a impedir qualquer interação entre estas atividades.

Art. 19. A farmácia que fracionar, reenvasar os produtos mencionados nesta Lei, deve manter condições técnicas que preservem a sua qualidade e integridade.

Parágrafo único. O produto farmacêutico será identificado com rótulo que além dos dados referentes à farmácia que o fracionou, número e nome do farmacêutico, assim como a data de reenvase e o prazo de validade, contenha o nome do fabricante e o número do lote de fabricação.

Art. 20. A farmácia deve apor nas embalagens dos medicamentos magistrais, officinais, farmacopêicos ou fracionados, rótulos impressos,

observadas a legislação em vigor e as normas dispostas em Resolução do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 21. A farmácia deve dispor, para atendimento imediato a população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica.

Art. 22. A instalação de farmácia, por transferência, dentro da mesma localidade, tem preferência sobre os pedidos de instalação de nova farmácia, desde que atendidos os critérios definidos no Art. 7º.

Art. 23. No caso de falecimento de um dos sócios, quando se trate de sociedade de farmacêuticos, os herdeiros poderão manter suas cotas na mesma proporção, vedada sua transferência para quem não satisfaça as disposições do Art. 7º.

Art. 24. O arquivamento na Junta Comercial ou registro em Cartório de Títulos e documentos, quando for o caso, de contratos sociais, estatutos ou atas de constituição de empresas farmacêuticas e suas alterações posteriores, depende de prévia averbação no Conselho Regional de Farmácia.

Art. 25. A farmácia privativa de unidade hospitalar ou que se lhe equipare, de entidade assistencial, cooperativa, filantrópica ou de iniciativa privada, destina-se exclusivamente ao atendimento de seus usuários.

Parágrafo único. À privativa aplica-se as mesmas exigências legais previstas para a farmácia não

privativa no que se refere às instalações, equipamentos, direção e desempenho técnico de farmacêuticos, assim como registro em Conselho Regional de Farmácia.

Art. 26. É vedado à farmácia:

a) angariar clientela por processos ou métodos que firam a ética da profissão farmacêutica;

b) conceder descontos, benefícios ou promoções sob qualquer forma de publicidade, sobre os preços dos medicamentos ou distribuir brindes com a intenção de aliciar clientes;

c) aviar medicamentos de fórmula secreta;

d) dispensar medicamentos pelo sistema de auto-serviço;

e) todas as formas de agenciamento de clínicas;

f) dispensar produtos e prestar serviços não especificados nesta Lei.

Art. 27. Somente a farmácia, de qualquer natureza, poderá dispensar medicamentos, plantas medicinais, produtos naturais, cosméticos de indicações terapêuticas, insumos, produtos farmacêuticos e correlatos, fórmulas magistrais e oficinais.

Art. 28. Os estabelecimentos que desenvolvam atividades mencionadas nesta Lei, devem

comunicar com 60 dias de antecedência, a intenção de encerrar suas atividades.

Seção III

Do Diretor Técnico e de seus Auxiliares

Art. 29. Todo estabelecimento farmacêutico de natureza pública ou privada terá um Diretor Técnico Farmacêutico que responderá administrativa, ética, civil e penalmente, por todos os atos, ações ou omissões nele ocorridas.

Parágrafo único. O Diretor Técnico da farmácia, aberta ao público, será o farmacêutico proprietário ou um dos farmacêuticos sócios, quando se trate de sociedade.

Art. 30. Os casos em que será permitido que o Diretor Técnico não seja o proprietário ou sócio da farmácia, são os seguintes:

a) por motivo de força maior a critério do Conselho Regional de Farmácia quando o farmacêutico proprietário não possa exercê-la;

b) pelo falecimento do farmacêutico proprietário, por prazo não superior a dois anos a contar do óbito;

c) quando ocorra divórcio, separação de pessoas e bens ou ausência legal, pelo prazo não superior a um ano a contar da homologação;

d) a farmácia pertença, nos casos em que a Lei o permita, a não farmacêuticos.

Parágrafo único. Nos casos previstos neste artigo, a farmácia será aberta ao público somente após o Diretor Técnico assumir as suas funções.

Art. 31. A farmácia deve manter substituto do Diretor Técnico, que responderá, na forma do Art. 29 nas ausências do titular.

§ 1º Na ocorrência de substituição do Diretor Técnico por mais de 30 (trinta) dias, o substituto comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia no prazo de 48 horas do início da substituição.

§ 2º O afastamento definitivo do Diretor Técnico, deve ser comunicado ao Conselho Regional de Farmácia e ao órgão Sanitário no prazo de 48 horas.

Art. 32. A cada farmacêutico é permitido exercer a direção técnica de apenas um dos estabelecimentos previstos nesta Lei.

Art. 33. A farmácia deve manter farmacêuticos adjuntos na quantidade necessária para o perfeito desempenho de suas atividades.

Art. 34. Quando, por justa causa, a farmácia não dispuser do medicamento ou produto farmacêutico prescrito, poderá o farmacêutico, com anuência do interessado ou do prescritor, substituí-lo por equivalente farmacêutico. Na ocorrência da substituição, o farmacêutico anotará no verso da receita o nome e a posologia do medicamento dispensado, data e assinatura.

Art. 35. O farmacêutico registrará em livro próprio os medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Seção IV

Dos Laboratórios e das Distribuições de Medicamentos, de Produtos Farmacêuticos e Correlatos

Art. 36. O Laboratório Industrial que fabrique medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos, deve ter Farmacêutico como Diretor Técnico e farmacêuticos quantos necessários para o desempenho de suas atividades.

Art. 37. Os estabelecimentos de representação, importação, exportação, armazenamento e distribuição de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos devem contar com a direção técnica de farmacêutico.

Art. 38. Os estabelecimentos de que tratam os artigos 36 e 37 devem apresentar ao Conselho Regional de Farmácia, antes do início de suas atividades, a relação dos farmacêuticos e auxiliares, atualizando-a, anualmente, até 3 de março.

CAPÍTULO IV DA FISCALIZAÇÃO

Art. 39. Compete aos Conselhos Regionais de Farmácia a licença e a fiscalização dos estabelecimentos públicos ou privados no que concerne ao desenvolvimento das atividades abrangidas por esta Lei.

Art. 40. Os estabelecimentos referidos no artigo anterior serão visitados periodicamente por fiscais farmacêuticos.

Art. 41. Os serviços de fiscalização serão exercidos em regime de dedicação exclusiva, proibido ao fiscal farmacêutico ser proprietário ou participar de sociedade em estabelecimentos farmacêuticos.

Art. 42. Os fiscais têm o direito de examinar todas as dependências dos estabelecimentos farmacêuticos, previstos na Lei, e autorizados:

a) retirar amostras de medicamentos, insumos ou produtos farmacêuticos, na quantidade requerida para sua análise ou outras comprovações;

b) observar prazos de validade e conservação dos medicamentos, insumos ou produtos farmacêuticos, livros de registro e notas de compra e venda de substâncias ou medicamentos de controle especial;

c) verificar documentos comprobatórios de propriedade do estabelecimento;

d) examinar documentos e normas de funcionamento exigidos na presente Lei ou em resoluções do Conselho Federal de Farmácia e do Sistema Único de Saúde em todas as suas esferas;

e) interditar os estabelecimentos que não apresentarem condições para o desempenho de suas reais funções.

Parágrafo único. Os Conselhos de Farmácia poderão firmar convênios ou acordos com os órgãos

Sanitários competentes para ações conjuntas em fiscalização de normas sanitárias.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 43. As drogarias, postos de medicamentos, dispensáveis e unidades volantes licenciados na forma da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e em funcionamento na data da promulgação desta Lei terão prazo de 180 (cento e oitenta dias) para se transformarem em farmácia, sob pena de cancelamento automático da licença do estabelecimento.

Art. 44. Os estabelecimentos de representação, importação, exportação, armazenamento e distribuição de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos somente terão seus direitos assegurados se contarem com a direção técnica de farmacêutico.

Art. 45. As atuais redes de drogarias ficam sujeitas a sua adequação em redes de farmácias.

Parágrafo único. A expansão destas redes, desde que não constitua monopólio e/ou a caracterização de cartéis, deve atender ao disposto no art. 17 e seus parágrafos.

Art. 46. Fica assegurado o direito dos proprietários não farmacêuticos, de farmácias já existentes na data da promulgação desta Lei, devidamente regularizadas perante os Conselhos de Farmácia e órgão Sanitário competente, se contarem com a direção técnica de farmacêutico e atenderem os demais dispositivos constantes desta Lei.

Art. 47. Os estabelecimentos de que tratam os artigos 43 e 44 da presente Lei, contratarão farmacêutico Diretor Técnico e outros Farmacêuticos respeitando a legislação trabalhista vigente.

Art. 48. Ficam assegurados os direitos dos práticos e oficiais de farmácia já inscritos e beneficiados pelo artigo 33 da lei 3.820/60 e 57 da Lei 5.991/73.

Art. 49. Ocorrendo a baixa da direção técnica, deverá a empresa provar ao Conselho Regional de Farmácia e ao órgão Sanitário competente a contratação de outro farmacêutico para exercer a função.

Parágrafo único. Se não efetivada a substituição do Diretor Técnico, no prazo de 10 (dez) dias, será cancelada a licença e interditado o estabelecimento pelo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 50. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 51. Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

Declarar saúde como um direito tem sido por demais retórico. Operacionalizar este direito é trabalho penoso e pertinaz da sociedade.

Ao longo dos anos, o povo Brasileiro tem sido vítima de modelos de desenvolvimento anti-social e

que resultam neste quadro sanitário perverso e caótico. As ações setoriais, curativas e individuais, são privilegiadas, permitindo a mercantilização dos serviços de saúde, legitimando discriminações e as profundas desigualdades sociais, com todas as distorções e conseqüências.

A nível legislativo, conseguimos materializar em nossa Constituição Federal e Legislações complementares, as recomendações da declaração de ALMA-ATA "Saúde para todos no ano 2000" e as propostas da VIII Conferência Nacional de Saúde, estabelecendo as bases para a Reforma Sanitária Brasileira, das quais, destacamos três aspectos essenciais para sua operacionalização:

a) o conceito de saúde, condicionado às políticas econômicas e sociais;

b) saúde como um direito de cidadania e a responsabilidade do estado em garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços, para sua promoção, proteção e recuperação. O direito às informações relativas à saúde individual e coletiva, a integralidade e gratuidade da Assistência e a qualidade dos produtos e serviços;

c) o Sistema Único de Saúde - SUS, como seu instrumento, com seus princípios e diretrizes, estabelecendo um novo modelo de saúde, epidemiológico e democrático, que atue conjuntamente nas áreas biológica e social, na gênese da doença, no estado de saúde da população e nas condições concretas de existência do homem com o meio, com participação da sociedade nas decisões, controle e formulação das políticas de saúde.

Ale'm destes pilares da reforma sanitária, nossa legislação teve especial preocupação com os medicamentos ao incluir como atribuição do SUS, a Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia, a formulação da sua política de produção, controle e fiscalização dos serviços de Assistência Terapêutica Integral, inclusive Farmacêutica. Este projeto responde a estas preocupações englobando as ações e serviços de responsabilidade do profissional farmacêutico, garantindo o acesso da população e o uso racional do medicamento com qualidade.

O medicamento, nos tempos atuais, adquiriu importância não somente do ponto de vista sanitário, mas econômico e social, impondo que se estabeleça, de forma moderna e atualizada, uma nova estrutura e organização das atividades profissionais e dos estabelecimentos farmacêuticos, adequando-os a este novo modelo de saúde, objeto deste projeto de lei.

No Brasil, o medicamento, embora estratégico, em todas as suas etapas, têm as regras e práticas ditadas pela poderosa indústria farmacêutica, majoritariamente nas mãos do capital transnacional. Para se ter uma visão mais ampla desta afirmação, basta observarmos o relatório dos 396 dias de trabalho da Comissão Parlamentar de Inquérito do Medicamento (Câmara dos Deputados - 1980).

Não obstante esta ingerência, a política irresponsável do Estado em relação ao medicamento, permitiu a abertura e proliferação de estabelecimentos farmacêuticos (farmácias, drogarias, postos de medicamento, dispensários, distribuidoras, unidades volantes) sem critérios, sem fiscalização e sem atender às reais necessidades sociais, promovendo provisionamentos e permitindo a propriedade dos mesmos por leigos.

O resultado não poderia ser outro, senão este quadro caótico com o medicamento adquirindo mero valor de mercadoria, empresários leigos movidos pelo interesse do lucro, sobrevivendo através de práticas ilícitas como a "empurroterapia", tendo unicamente o comércio como ética.

Hoje, as pesquisas e noticiários confirmam o aumento do consumo e de acidentes com o uso de medicamentos, da venda sem receita médica, das informações distorcidas, da propaganda enganosa, do número excessivo de especialidades, de associações inúteis e perigosas, e o mais grave, destes estabelecimentos atuarem como centro de disseminação de drogas e tóxicos.

Segundo dados da revista "População e Desenvolvimento", enquanto a população brasileira cresceu, de 83 a 87, cerca de 6%, o consumo de alimentos não acompanhou este crescimento, ficando em 3,15%, sendo que, em contrapartida, o consumo de medicamentos aumentou em 48,3% (13,72% classificados como vitaminas), comprovando a eficiência dos esquemas mercadológicos e a "empurroterapia" nesta desproporção.

O Profissional Farmacêutico, histórica e politicamente impedido de exercer suas funções, pelos seus conhecimentos técnico científico e preceitos éticos, habilitado para atividades centradas no medicamento, a grande maioria em Universidades Públicas, poderá ajudar a reverter este modelo mercantilista.

Assim, este Projeto de Lei, propõe basicamente que os medicamentos passem a ser vistos dentro da perspectiva de Saúde Pública e Epidemiológica, como um bem público, de uso racional, eficaz e de segurança

garantida, com a avaliação do Benefício/Risco e sob controle permanente do Farmacêutico. Conjuntamente queremos, a transformação dos estabelecimentos Farmacêuticos Públicos e Privados, de comercial para sanitário, com a propriedade e presença efetiva do Profissional Farmacêutico, inserindo-os no SUS e subordinados ao Artigo 197 da Constituição Federal.

O presente Projeto preocupa-se em estabelecer garantias de ordem moral e independência técnica ao profissional, para bem exercer suas funções, sendo-lhe em troca, exigida a colaboração na cobertura da Assistência Farmacêutica, na informação sobre medicamento aos usuários e profissionais de saúde, execução de tarefas de educação sanitária, desenvolvimento de estudos epidemiológicos, controle de qualidade, monitorização de reações clínicas e qualidade das prescrições, monitorização de reações adversas, seleção, padronização, manipulação ou preparação de medicamentos essenciais (Alopáticos, Fitoterápicos e Homeopáticos) ao perfil epidemiológico regional e treinamento de outros Profissionais e Técnicos de Saúde, entre outras atividades.

A Educação Sanitária tem sido defendida, a nível de Saúde Pública, como o processo mais eficiente das ações profiláticas e a presença efetiva e obrigatória do Farmacêutico passa a ser importante instrumento de Reforma Sanitária.

Outra questão importante, que reforça este Projeto, é a nova ordem internacional. No momento em que se discutem as relações entre os povos, procurando a unificação, não somente econômica e comercial, mas de

qualidade de vida, pesquisas, produtividade, tecnologias, impera a necessidade do Brasil superar fisiologismo, corporativismo e o tempo perdido, investindo na qualidade dos produtos, ações e serviços, única forma de alcançar e integrar-se aos demais países.

A título de avaliação, todos os países Europeus (Ocidental e Leste), Austrália, Estados Unidos, Argentina e Chile, entre outros, já adotaram este modelo de Assistência Farmacêutica.

Encerrando, reconhecemos a necessidade de, posteriormente à aprovação deste Projeto, elaborar um Código Sanitário Nacional específico para o medicamento.

Sala das Sessões, em 24 de MARÇO de 1992


Deputado ELIAS MURAD

CONSTITUIÇÃO

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

1988

Titulo VIII

DA ORDEM SOCIAL

Capitulo II DA SEGURIDADE SOCIAL

Seção II Da Saúde

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

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 das outras providências.

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

Art. 57. Os práticos e oficiais de farmácia habilitados na forma da lei, que estiverem em plena atividade e provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia em 11 de novembro de 1960, serão provisionados pelo Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia para assumir a responsabilidade técnica do estabelecimento.

§ 1º O prático e o oficial de farmácia nas condições deste artigo não poderão exercer outras atividades privadas da profissão de farmacêutico.

LEI Nº 6.360 — DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

LEI Nº 3.820, DE 11 DE NOVEMBRO DE 1960

CRIA O CONSELHO FEDERAL E OS CONSELHOS REGIONAIS DE FARMÁCIA, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

Art. 33 — Os práticos e oficiais de Farmácia, já habilitados na forma da lei, poderão ser provisionados para assumirem a responsabilidade técnico-profissional para farmácia de sua propriedade, desde que, na data da vigência desta lei, os respectivos certificados de habilitação tenham sido expedidos há mais de 6 (seis) anos pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina ou pelas repartições sanitárias competentes dos Estados e Territórios, e sua condição de proprietários de farmácia date de mais de 10 (dez) anos, sendo-lhes, porém, vedado o exercício das mais atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 1º — Salvo exceção prevista neste artigo, são proibidos provisionamentos para quaisquer outras finalidades.

§ 2º — Não gozará do benefício concedido neste artigo o práctico ou oficial de Farmácia estabelecido com farmácia sem a satisfação de todas as exigências legais ou regulamentares vigentes na data da publicação desta lei.

LEI Nº 4.817 — DE 29 DE OUTUBRO DE 1965

Acrescenta parágrafo ao art. 33 da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.

O Presidente da República

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

Art. 1º Acrescente-se ao art. 33 da Lei nº 3.820 de 11 de novembro de 1960, o seguinte parágrafo:

“§ 3º Poderão ser provisionadas, nos termos deste artigo, as Irmãs de Caridade que forem responsáveis técnicas de farmácias pertencentes ou administradas por Congregações Religiosas”.

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

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

Brasília, 29 de outubro de 1965, 144ª da Independência e 77ª da República

H. CASTELLO BRANCO

Arnaldo Sussekind

PROJETO DE LEI Nº 3.146, DE 1992

(Do Sr. Antônio de Jesus)

Permite aos práticos e oficiais de farmácia assumirem a responsabilidade técnica de farmácias e drogarias.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 5.367, DE 1990).

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os práticos e oficiais de farmácia, que comprovarem o efetivo exercício da profissão por mais de 10 (dez) anos consecutivos, poderão assumir a responsabilidade técnica de farmácia ou drogaria de sua propriedade.

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

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

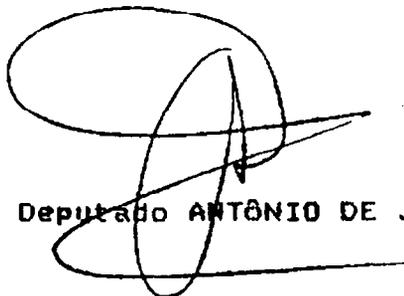
JUSTIFICAÇÃO

A partir do instante em que as farmácias e drogarias assumem, como função principal, a dispensação de medicamentos industrializados, deixa de ser essencial a presença do técnico farmacêutico. Mesmo porque, na realidade, desde há muito que o prático de farmácia está à frente dos estabelecimentos farmacêuticos, enquanto os técnicos responsáveis permanecem, apenas, em função de uma exigência legal que não mais encontra aplicabilidade nos dias de hoje.

Propomos, pois, que se atualize a legislação, permitindo-se que os práticos e oficiais de farmácia assumam a responsabilidade técnica de estabelecimentos farmacêuticos

de sua propriedade, já que, de fato, já o vêm fazendo há várias décadas.

Sala das Sessões, em 25 de agosto de 1992.



Deputado ANTÔNIO DE JESUS

PROJETO DE LEI Nº 4.733, DE 1994
(DO SR. JOSÉ FALCÃO)

Dá nova redação ao parágrafo 1º, do artigo 15, 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”.

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

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O parágrafo 1º, do art. 15, da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a ter a seguinte redação:

“Art. 15.....

.....

§1º A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento, salvo nos casos de drogarias e quando integrantes de empresas que possuam no máximo 09 (nove) empregados, em um ou mais estabelecimentos, dentro dos limites de um mesmo município, em que um mesmo técnico poderá responder por até 03 (três) desses estabelecimentos.

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

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

JUSTIFICAÇÃO

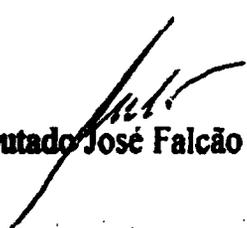
A legislação atual tem sido constantemente desrespeitada, por impor condições desnecessárias e inalcançáveis, principalmente para as pequenas drogarias e os pequenos municípios.

Ao exigir a presença do farmacêutico responsável para todas as drogarias e farmácias, desconsidera a inexistência deste profissional em várias pequenas localidades e, ainda, eleva os custos operacionais das pequenas drogarias, mesmo em grandes centros, tornando-as economicamente inviáveis.

Assim, pretende-se com este Projeto de Lei corrigir estas distorções, abrindo-se a possibilidade de que um mesmo técnico seja responsável por até 03 drogarias, formadas por pequenas empresas que absorvam no máximo 09 empregados, considerando um ou mais pontos de comercialização.

Na expectativa de estar oferecendo relevante contribuição ao aperfeiçoamento do comércio farmacêutico no País, estou certo que este Projeto contará com o decisivo apoio dos ilustres pares.

Sala das Sessões, em ³⁰12 de agosto de 1994.


Deputado José Falcão

**"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
comercio de drogas medicamentos,
insumos farmacêuticos e correlatos,
e das outras providencias.*

O Presidente da República

**Faço saber que o Congresso Nacio-
nal decreta e eu sanciono a seguinte
Lei:**

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 respon-
sável será obrigatória durante todo
o horario de funcionamento do es-
tabelecimento.

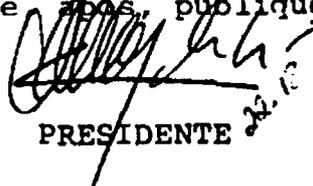
§ 2º Os estabelecimentos de que
trata este artigo poderão manter téc-
nico responsável substituto, para os
casos de impedimento ou ausência do
titular.

§ 3º Em razão do interesse públi-
co, caracterizada a necessidade da
existência de farmacia ou drogaria,
e na falta do farmacêutico, o órgão
sanitário de fiscalização local licen-
ciará os estabelecimentos sob a res-
ponsabilidade técnica de prático de
farmácia, oficial de farmacia ou ou-
tro, igualmente inscrito no Conselho
Regional de Farmácia, na forma da
lei.

Defiro a apensação do PL nº 305/95 ao
PL nº 4.385/94, nos termos regimentais.

Oficie-se ao Requerente e, após, publique
se.

Em 23 / 05 / 95


PRESIDENTE

Gabinete da Deputada RITA

Ofício nº 117/95-GDRC

Brasília, 11 de Maio de 1995.

Senhor Presidente:

Requeiro, na forma do art. 142 do Regimento
Interno da Câmara dos Deputados, a APENSAÇÃO do Projeto de Lei nº
305/95, de autoria do Deputado Antonio Jorge, que "isenta as far-

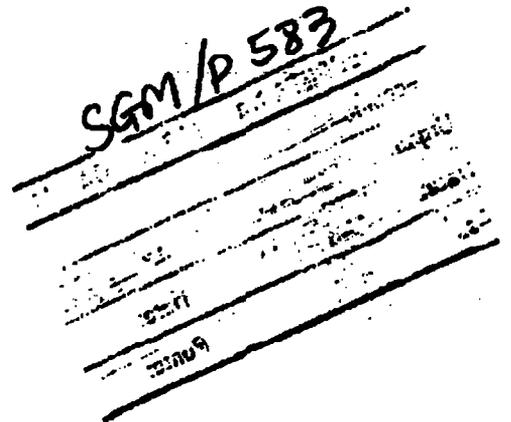
farmácias e drogas da obrigatoriedade de dispor de responsável técnico, caso não haja farmacêutico residente no município", ao Projeto de Lei nº 4.385/94, que "Dá nova redação ao art. 15 da Lei nº 5.991/73, que "dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos".

Na condição de relatora da matéria pela Comissão de Seguridade Social e Família, entendo que os projetos tratam de assuntos correlatos, motivo que fundamenta o presente requerimento.

Sendo o que se apresenta para o momento, aproveito para renovar protestos de elevada estima e distinta consideração.

Atenciosamente,


RITA CAMATA
Deputada Federal



Exmo. Sr.
Deputado LUIS EDUARDO
DD. Presidente da Câmara dos Deputados
NESTA.

PROJETO DE LEI N.º 305, DE 1995

(Do Sr. Antônio Jorge)

Isenta as farmácias e drogarias da obrigatoriedade de dispor de responsável técnico, caso não haja farmacêutico residente no município.

(APENSE-SE AO PL. 4385/94).

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Nos Municípios em que não resida farmacêutico, as farmácias e drogarias são isentas da obrigatoriedade de dispor de profissional da espécie como responsável técnico.

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

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

JUSTIFICACAO

Não se justifica, a nosso ver, que nos Municípios, principalmente os de pequeno porte, que as farmácias e drogarias tenham obrigatoriamente de dispor de farmacêutico como responsável técnico, quando nenhum profissional da espécie neles residir.

De fato, nessas pequenas comunas, os donos de farmácias são comerciantes especiais, que conhecem o ofício quase tanto quanto os farmacêuticos formados.

Por outro lado, o movimento de seus estabelecimentos, geralmente de pequena monta, inviabiliza a remuneração atribuída ao responsável, que teria de ser contratado em outra comuna.

Aliás, a bem da verdade, todos sabemos que a maioria de tais "responsáveis técnicos" aparece na farmácia ou drogaria apenas uma vez por mês, para receber seus honorários e assinar documentos, configurando, por conseguinte, uma "responsabilidade técnica" absolutamente inócua e desnecessária.

Por isso, nesta proposição, preconizamos que as farmácias e drogarias sediadas nos Municípios que não resida farmacêutico, são isentas de responsável técnico.

Esperamos, portanto, que a proposição venha a merecer acolhimento.

Sala das Sessões, aos 10/04/95


Deputado ANTONIO JORGE.

PROJETO DE LEI N.º 409, DE 1995

(Do Sr. José Carlos Coutinho)

Disciplina exigência de técnico farmacêutico em farmácias e drogarias.

(APENSE-SE AO PL 4385/94)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - Substitua-se a redação do Art. 15 da Lei nº 5991, de dezembro de 1973, pelos termos a seguir expli citados:

"Art.15 - Os estabelecimentos especializados no comércio de drogas e medicamentos, comumente deno minados Farmácias e Drogarias, deverão possuir , obrigatoriamente assistência permanente de técni co responsável, devidamente inscrito no Conselho Nacional de Farmácia, nos termos da Lei."

§ 1º - Cumprindo termos da legislação trabalhista, os estabelecimentos acima referidos deverão regis trar tantos farmaceuticos responsáveis quanto ne cessários ao desenvolvimento de suas atividades enquadrando-os em horários competentes.

§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este arti go poderão manter técnicos substitutos, nos casos de eventual impedimento ou ausência expontânea de titulares registrados.

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

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

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

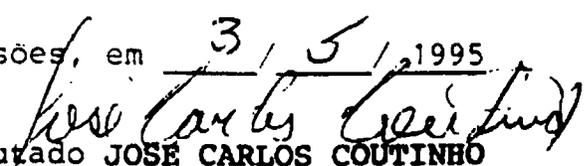
Trata-se de disciplinar o comércio de medicamentos, partindo de exigência precípua de técnico devidamente habilitado nos estabelecimentos denominados Farmácias e Drogarias, com registro obrigatório no Conselho Nacional de Farmácia, obviamente possuidor de características específicas de policiamento da classe, habilitado cumprir credenciamento normal de formados e competentes.

Constitui tarefa social inerente a estabelecimentos farmacêuticos e Centros de Orientação Sanitária, especificamente seus funcionários técnicos, os farmacêuticos, funções de orientação sanitária da população, sobre uso e guarda adequados, interações adversas, preservação de produtos termo-sensíveis, bem como do controle de produtos, drogas e medicamentos, que causam dependência física e ou psíquica, manipular fórmulas, dispensar medicamentos entre outros, reforçando em fim os serviços primários de saúde, a exemplo do que acontece nos países desenvolvidos e comprometidos com a saúde, evitando desta forma a perigosa e condenável prática da auto medicação, inquestionavelmente fatores altamente negativos e prejudiciais à saúde pública.

A falta de profissionais farmacêuticos nos estabelecimentos comerciais de medicamentos, contribui sobremaneira na venda ilegal e criminosa de drogas que causam dependência física e psíquica, elevando o número de viciados, que temos de combater acirradamente, pois tal aspecto é fator de degeneração da família e da sociedade.

Entendemos ser assunto de interesse social que precisa ter ordenamento técnico e reclama cumprimento imediato, que, temos certeza sensibilizará nossos colegas e logrará pacífica aprovação.

Sala das Sessões, em 3 / 5 / 1995


Deputado JOSÉ CARLOS COUTINHO

**"LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS-CELI"**

**LEI Nº 5.991 — DE 17 DE DEZEMBRO
DE 1973**

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas medicamentosas, insumos farmacêuticos e correlatos, e das 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. 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.

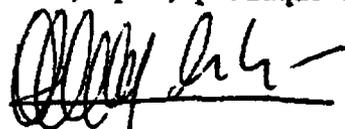
§ 3º Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de técnico de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito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

OFÍCIO/GRP/Nº 295/96

Brasília, 04 de dezembro de 1996.

Defiro. Apense-se ao PL nº 4.385/94 o PL nº 2.414/96. Oficie-se ao Requerente e, após, publique-se.

Em 23/12/96.

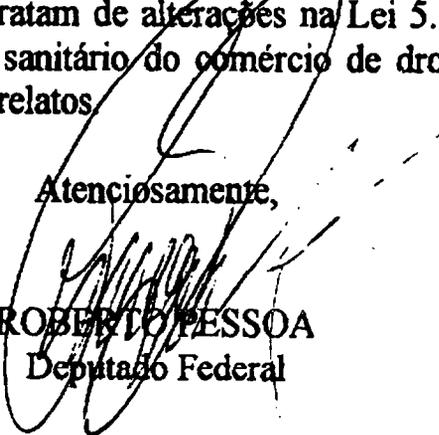

Presidente

Senhor Presidente,

Cumprimentando V. Exª, solicito os seus bons préstimos no sentido de determinar as providências necessárias a fim de que o Projeto de Lei nº 2.414/96, de autoria do Deputado Serafim Venzon, seja apensado ao de nº 4385/94, de autoria da Senadora Marluce Pinto, que tramita na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias desta Casa.

Ressalto que os dois projetos tratam de alterações na Lei 5.991, de 17.12.73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Atenciosamente,


ROBERTO PESSOA
Deputado Federal

Excelentíssimo Senhor
Deputado **LUÍS EDUARDO MAGALHÃES**
Presidente da Câmara dos Deputados
NESTA

PROJETO DE LEI Nº 2.414, DE 1996

(Do Sr. Serafim Venzon)

Altera dispositivos 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".

(AS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

O Congresso Nacional Decreta:

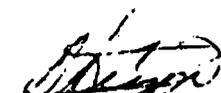
Os parágrafos 1º e 3º do art. 15 da lei 5.991/73, passam a vigorar com a seguinte redação:

§ 1º - A presença do farmacêutico será obrigatória durante o horário de funcionamento da FARMÁCIA, que efetivamente mantenha laboratório de manipulação de fórmulas magistrais ou oficinais.

§ 3º - Em razão do interesse público caracterizada a necessidade de existência de farmácia ou drogaria e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob responsabilidade técnica de Prático de Farmácia, Oficial de Farmácia, Auxiliar de Farmácia e Técnico de Farmácia, devidamente habilitados.

O art. 18 passa a vigorará com a seguinte redação:

Art. 18 - É facultada a Farmácia - drogaria e Postos de Medicamentos, manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções, a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.


SERAPIM VENZON
Deputado Federal

JUSTIFICATIVA

Parágrafo 1º -

A manipulação de fórmulas magistrais ou oficinais, se constitui em atividade privativa do profissional farmacêutico segundo o disposto no art. 1º do Decreto 85.878, de 07 de abril de 1981 que assim se expressa:

Art. 1º - São atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos:

1 - "Desempenho das funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopeicas, quando a serviço do público em geral ou mesmo de natureza privada."

Parágrafo 3º -

Quando da discussão nesta Casa, do projeto de lei 1.598-A de 1973 - mensagem do Poder Executivo nº 366/73 que viria a se transformar na lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973, houve amplos debates entre os deputados Eraldo Lemos e Idelio Martins, quanto a figura do "o outro" inserido no citado § 3º.

O Diário do Congresso Nacional nº 145 de 21 de novembro de 1973 - Seção I, às fls. 9102, registra aqueles debates.

O AUXILIAR DE FARMÁCIA

Na VI Convenção Nacional de Proprietários e Oficiais de farmácia, realizada em Vitória - ES, foi aprovada a Tese encaminhada a seguir ao Conselho Federal de Educação propondo a reformulação da habilitação de "Farmácia Hospitalar" com a habilitação de Oficial de Farmácia para simplesmente "AUXILIAR DE FARMÁCIA" pleito que foi atendido através do Parecer 5.210/78, com o pronunciamento pleno do Conselho Federal de Farmácia, a saber:

O pronunciamento do Conselho Federal de Farmácia, constante do processo ora em exame, foi amplamente favorável ao pleito, concluindo da seguinte maneira:

"É de muito mérito, portanto, e de todo cabimento o que postulam: modificação da habilitação "Farmácia Hospitalar" constante do catálogo anexo à Resolução nº 2/72, do CFE, amparada no artigo 3º, letra "c", do mesmo ato.

Acolhendo pois a tese aprovada pela VI Convenção Nacional dos Proprietários e Oficiais de Farmácia, este Conselho Federal de Farmácia sugere que o CFE elimine o restrito "hospitalar", da habilitação Farmácia Hospitalar, constante da Resolução nº 2/72 - CFE, e adote o currículo proposto à página 11 deste processo".

O referido curso de nível profissionalizante, já se encontra em pleno funcionamento na maioria dos Estados brasileiros, principalmente nos Estados nordestinos, onde falta de farmacêuticos é uma realidade.

O emérito Prof. Dr. Manuel Gonçalves Filho, em longo parecer atendendo consulta do Sindicato. do Comércio. Varejista. de Produtos. Farmacêuticos de São Paulo tece considerações sobre a habilitação do Auxiliar de Farmácia, a saber:

"A habilitação de Auxiliar de Farmácia Hospitalar, por força do Parecer nº 5.210/78 do Conselho Federal de Educação (Documenta 214/29), passou a chamar-se "Auxiliar de Farmácia", "atendendo - esta ipsi litteris no Parecer - tanto a Farmácia Hospitalar quanto a Farmácia Comercial".

Em razão disto foi alterado o currículo quanto a matérias de parte profissionalizante. Este currículo passou a compreender:

- 1 - Noções de Administração Hospitalar.
- 2 - Legislação Farmacêutica.
- 3 - Noções de Organização e Funcionamento de Farmácia.
- 4 - Noções de Tecnologia Farmacêutica.
- 5 - Técnicas de Venda".

3.6. Salvo para quem preferir fechar os olhos a todo exposto, é patente que o direito brasileiro consagra uma habilitação profissional, a de "Auxiliar de Farmácia", cujos titulares possuem condições de capacidade para atender "tanto a Farmácia Hospitalar quanto a Farmácia Comercial". Os que a detém, obtiveram em curso os conhecimentos específicos destinados a desempenhá-la sem risco para o interesse geral.

4 - A responsabilidade técnica por farmácia.

4.1. O reconhecimento de que os portadores de diplomas ou certificados correspondentes à habilitação profissional "Auxiliar de Farmácia", têm as condições de capacidade para atender "tanto a Farmácia Hospitalar quanto a Farmácia Comercial" - repita-se - está claríssima no Parecer nº 5.210/78 da lavra da eminente Consª Eurides Brito da Silva, que ainda hoje honra o Conselho Federal de Educação (ocupando concomitantemente a Secretaria de Educação do Distrito Federal).

Este reconhecimento igualmente transparece da legislação específica. No caso, 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".

4.2. Ora, está no art. 15 desta Lei:

"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".

Quem será este "outro", técnico em questão de farmácia?

Forçoso é concluir que é o "Auxiliar de Farmácia", preparado de acordo com as normas acima assinaladas da Resolução nº 2/72, do Conselho Federal de Educação. Relembre-se que este, segundo expressamente consta do Parecer nº 5.210/78 do mesmo Conselho, está habilitado para atender "tanto Farmácia Hospitalar quando a Farmácia Comercial". É ele, assim, quem tem as "condições de capacidade" necessárias, como também, os Técnicos de Farmácia recentemente reconhecido pelo Parecer 791/94 do Conselho Federal de Educação, aprovado em 13 de setembro de 1994.

4.3. Esta interpretação é claramente confirmada no art. 28, § 2º do Decreto Nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a Lei nº 5.991 acima referida.

Tece ainda considerações sobre a habilitação profissional afirmando:

“Habilitação profissional - condição resultante de um processo por meio do qual uma pessoa capacitada para o exercício de uma profissão ou de uma ocupação técnica, cujo desempenho exija, além de outros requisitos, escolaridade completa ao nível de 2º grau ou superior”.

O TÉCNICO DE FARMÁCIA

Recentemente, o Conselho Federal de Educação em seu Parecer 772/94 aprovou a instituição de habilitação Profissional Plena de 2º grau: Técnico em Farmácia, atendendo assim o pedido de uma nova avaliação sobre os “Cursos de Auxiliar de Farmácia” objeto do Parecer 5.210/78 de 31 de agosto de 1978.

A solicitação do Conselho Federal de Farmácia se fez acompanhar de uma consulta ao Centro de Ciências da Saúde, da Universidade Federal do Rio Grande do Norte.

Depois de uma exame detalhado do profissional quanto às suas atribuições e responsabilidades, na farmácia comercial, o Exmo. Sr. Relator do Processo 23001.0010.44/92-34, votou nos termos do Parecer, pela instituição da Habilitação Profissional de Técnico de Farmácia.

É de nosso conhecimento de que este curso está sendo ministrado pela Escola Técnica de Piratinga (cap paulista) e em andamento no SENAC de São Paulo.

Conseqüentemente não mais de justifica no texto legal, a expressão - “OU OUTRO” que nada representa ou define, - adjetivo que se refere a diverso do primeiro, diferente; seguinte; mais um; restante; que deve ser substituída pelos Auxiliares de Farmácia e Técnicos de Farmácia, devidamente inscritos nos respectivos Conselhos Regionais de Farmácia.

Recebemos das mais diversas regiões do país, solicitações no sentido de se corrigir o texto legal em questão, razão pela qual estamos apresentando o presente projeto de lei objetivando corrigir as falhas até então existentes.

As razões apresentadas, justificam as alterações propostas e cujo objetivo é o de bem assegurar o efetivo exercício profissional em toda sua plenitude, o que conseguiremos com o apoio de nossos ilustres pares.

Sala das Sessões, em 09 de 10 de 1996.


SERAFIM VENZON
Deputado Federal

**" 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 das 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. 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. 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.

DECRETO N.º 85.878 — DE 07 DE ABRIL DE 1981 (2)

Estabelece normas para execução da Lei n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências.

O Presidente da República, no uso da atribuição que lhe confere o art. 81, item III, da Constituição,

Decreta:

Art. 1.º São atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos:

I — desempenho de funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopélicas, quando a serviço do público em geral ou mesmo de natureza privada;

II — assessoramento e responsabilidade técnica em:

- a) estabelecimentos industriais farmacêuticos em que se fabriquem produtos que tenham indicações e/ou ações terapêuticas, anestésicos ou auxiliares de diagnóstico, ou capazes de criar dependência física ou psíquica;
- b) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se executem controle e/ou inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de produtos que tenham destinação terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capazes de determinar dependência física ou psíquica;
- c) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos em que se pratiquem extração, purificação, controle de qualidade, inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de insumos farmacêuticos de origem vegetal, animal e mineral;
- d) depósitos de produtos farmacêuticos de qualquer natureza;

III — a fiscalização profissional sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

IV — a elaboração de laudos técnicos e a realização de perícias técnico-legais relacionados com atividades, produtos, fórmulas, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

V — o magistério superior das matérias privativas constantes do currículo próprio do curso de formação farmacêutica, obedecida a legislação do ensino;

VI — desempenho de outros serviços e funções, não especificados no presente Decreto, que se situem no domínio de capacitação técnico-científica profissional.

Parecer n.º 5.210/78
CE, 1.º e 2.º Graus
Aprovado em 31/8/78
Processo n.º 3.880/77

I — RELATÓRIO

A Associação dos Proprietários e Oficiais de Farmácia do Estado do Espírito Santo encaminhou ao Senhor Ministro da Educação e Cultura tese aprovada na VI Convenção Nacional

dos Proprietários e Oficiais de Farmácia, na qual se propõe a reformulação da habilitação de Auxiliar de Farmácia Hospitalar para que também seja atendida a Farmácia Comercial.

Por sua natureza a Farmácia Comercial pode absorver um número significativo de elementos que concluíam curso de auxiliar nessa modalidade profissional.

Ouvido preliminarmente o DEM, sugeriu aquele Departamento do Ministério da Educação e Cultura, fosse o

processo encaminhado ao Conselho Federal de Farmácia, para que esse órgão se manifestasse a respeito da conveniência ou não de ser acolhida o solicitado.

O pronunciamento do Conselho Federal de Farmácia, constante do processo ora em exame, foi amplamente favorável ao pleito, concluindo da seguinte maneira:

"É de muito mérito, portanto, e de todo cabimento o que postulam: modificação da habilitação" Farmácia Hospitalar constante do catálogo anexo à Resolução n.º 2/72, do CFE, amparada no artigo 3.º, letra "c", do mesmo ato.

Acolhendo pois a tese aprovada pela VI Convenção Nacional dos Proprietários e Oficiais de Farmácia, este Conselho Federal de Farmácia sugere que o CFE elimine o restrito "hospitalar", da habilitação Farmácia Hospitalar, constante da Resolução n.º 2/72-CFE, e adote o currículo proposto à página 11 deste processo".

Com tal pronunciamento do CFF, o DEM/MEC solicitou o encaminhamento do processo a este Conselho Federal de Educação, para que se manifeste a respeito.

VOTO

Em recente Parecer, o de n.º 1.314/78, este Conselho adotou posição de não mais aprovar, por ora, nenhuma nova habilitação profissional em nível de 2.º grau, por considerar mais que suficientes as já aprovadas por este Conselho, e que tem, por força de lei; validade nacional, a menos que o mercado de trabalho justifique.

Deixou, entretanto, abertura para os Sistemas de ensino locais, quando se fizesse necessário, criarem com validade regional novas habilitações.

No caso ora aqui examinado, não se trata, todavia, da criação de uma nova habilitação em nível de 2.º grau, mas sim da adaptação de uma já existente, para melhor adequá-la às necessidades do mercado de trabalho. Em outras palavras, a habilitação de Auxiliar de Farmácia Hospitalar (Oficial de Farmácia), passa a se chamar simplesmente de Auxiliar de Farmácia, atendendo tanto a Farmácia Hospitalar quanto a Farmácia Comercial. Pequenas alterações seriam introduzidas também no currículo mínimo proposto pelo CFE.

Após exame do contido na tese aprovada na VI Convenção Nacional dos Proprietários e Oficiais de Farmácia, bem como no Parecer do Conselho Federal de Farmácia, ficamos convencidos da validade do pleito, devendo ser alterada a nomenclatura constante do catálogo anexo à Resolução n.º 2/72, passando a vigorar a nomenclatura "Auxiliar de Farmácia". Esta habilitação, nos termos do anexo da Resolução n.º 2/72 não atinge o nível Técnico. A parte profissionalizante do currículo deverá ter, no mínimo 300 horas.

As matérias da parte profissionalizante que no contexto da habilitação de Auxiliar em Farmácia Hospitalar eram:

1. Administração Hospitalar
2. Noções de Tecnologia Farmacêutica
3. Legislação Farmacêutica
4. Farmácia Hospitalar — funcionamento, passarão em virtude da nova abrangência, a ser as seguintes:
 1. Noções de Administração Hospitalar.
 2. Legislação Farmacêutica
 3. Noções de Organização e Funcionamento de Farmácia.

4. Noções de Tecnologia Farmacêutica
5. Técnica de Venda.

II — VOTO DA RELATORA

Em face de todo o exposto, julgamos por bem acolher as modificações sugeridas pelo plenário da VI Convenção Nacional dos Proprietários e Oficiais de Farmácia, alterando a nomenclatura e o mínimo de conteúdo curricular da habilitação de Farmácia Hospitalar em nível de auxiliar. Tais modificações, contidas no corpo do voto, contam com o apoio irrestrito do Conselho Federal de Farmácia.

Não é demais lembrar, que quanto à parte de educação geral que será preponderante, permanece o que tem sido estabelecido como mínimo para qualquer curso de 2.º grau, que conduza a habilitação em nível de Auxiliar.

III — CONCLUSÃO DA CÂMARA

A Câmara de Ensino de 1.º e 2.º Graus, aprova o voto do Relator.

Sala das Sessões, em 28 de agosto de 1978. — Maria Therezinha Tourinho Saraiva — Presidente, Eurides Brito da Silva — Relatora.

IV — DECISÃO DO PLENÁRIO

O Plenário do Conselho Federal de Educação, acolhendo o Processo n.º 3.880/77, originário da Câmara de Ensino de 1.º e 2.º graus, deliberou, por unanimidade, aprovar a conclusão da Câmara, acolhendo as modificações sugeridas pelo plenário da IV Convenção Nacional dos Proprietários e Oficiais de Farmácia, alterando a nomenclatura e o mínimo de conteúdo curricular da habilitação de Farmácia Hospitalar em nível de Auxiliar. Quanto à parte de educação geral permanece o que tem sido estabelecido como mínimo para

qualquer curso de 2.º grau, que conduza à habilitação em nível de Auxiliar.

RESOLUÇÃO Nº 2, DE 27 DE JANEIRO DE 1972

Anexa ao Parecer nº 45/72

O Presidente do Conselho Federal de Educação, no uso de suas atribuições legais e em cumprimento ao disposto no artigo 4º, § 3º, da Lei número 5.692, de 11 de agosto de 1971, na forma ainda do que estabelecem os artigos 1º, 2º, 6º, 8º e 26 da mesma Lei, e tendo em vista o Parecer número 45-72, homologado pelo Excelentíssimo Sr. Ministro da Educação e Cultura, que a esta se incorpora, resolve:

Art. 1º O mínimo a ser exigido em cada habilitação profissional ou conjunto de habilitações afins é o constante do catálogo em anexo, que passa a fazer parte integrante da presente Resolução.

Art. 2º As matérias fixadas e a carga horária conjunta da parte profissional específica devem ser consideradas como mínimo obrigatório; as matérias da parte de educação geral estão reguladas na Resolução nº 8-71 deste Conselho, de 1º de dezembro de 1971, e admitem variações não somente de carga horária, como de número de períodos escolares em que sejam incluídas (artigo 6º, § 2º, da Resolução nº 8).

Art. 3º O catálogo citado no artigo 1º deve ser considerado como aberto, de tal modo que:

a) novas habilitações sejam sucessivamente adicionadas à medida que forem instituídas e aprovadas por este Conselho, na forma dos §§ 3º e 4º do artigo 4º da Lei nº 5.692, de 11 de agosto de 1971;

b) novas modificações sejam introduzidas nos currículos apresentados, à medida que a necessidade o sugerir, quer nas matérias, quer na sua distribuição e dosagem.

Parágrafo único. De acordo com seus planos de currículo pleno, a escola pode alterar a distribuição das matérias de educação geral nos exemplos de currículos apresentados.

Art. 4º Recomenda-se que o Departamento de Ensino Médio do MEC institua um serviço permanente de estudo de currículos que possa acumular a maior soma possível de informações sobre a matéria, para capacitar-se a oferecer subsídios válidos e atualizados a este respeito.

Art. 5º Este Conselho se articulará com os órgãos competentes para que, nos termos do artigo 5º, § 2º, letra b da Lei nº 5.692, se renovem, periodicamente, levantamentos sobre a necessidade de mercado de trabalho dos vários locais e regiões, a fim de que se fixem as habilitações profissionais em consonância com os dados assim obtidos.

Art. 6º Sem prejuízo do objetivo próprio de cada habilitação, deve a parte de formação especial do currículo proporcionar ao aluno a capacidade de autodeterminar-se, afirmar-se individualmente a agir produtivamente, desenvolvendo-o ao mesmo tempo a disciplina dos hábitos, o gosto da pesquisa e da invenção e o senso da responsabilidade.

Art. 7º As escolas de 2º grau devem sempre oferecer variedade de habilitações e modalidades diferentes de estudos integrados por uma base comum.

Parágrafo único. Para o cumprimento do disposto neste artigo, recomenda-se, quando necessário, a entrosagem e a intercomplementaridade dos estabelecimentos, entre si ou com outras instituições, notadamente as organizações ou programas como as Escolas Técnicas Federais, o SENAI, o SENAC, o DNMO, o PIPMO e outros.

Art. 8º O estágio nas empresas, a que se refere o artigo 6º, parágrafo único, da Lei nº 5.692, terá duração variável de acordo com

as exigências da habilitação pretendida pelo aluno e, mesmo quando remunerado, não acarretará para as empresas qualquer vínculo de emprego.

Art. 9º Os estudos e práticas, realizados nos cursos de que trata o artigo 27 da Lei, poderão, quando equivalentes, ser aproveitados nas habilitações afins de 2º grau.

Art. 10. Na fase inicial de implantação da Lei, prevista nos vários Planos Estaduais de Implantação, o aluno que alcance o término da 3ª série do 2º grau (2.200 horas), ou o correspondente no regime de matrícula por disciplina, tendo pelo menos 1/3 da parte de formação especial, pode candidatar-se a prosseguimento de estudos em grau superior, uma vez que a habilitação já obtida lhe assegure ocupação definida no mercado de trabalho.

Art. 11. O "aprofundamento em determinada ordem de estudos gerais" só se pode realizar dentro das três condições estabelecidas pela Lei número 5.692, ou seja: a) em determinada ordem (no singular) de estudos; b) para atender à aptidão específica do estudante, e c) ocorra "por iniciativa de professores e orientadores" devidamente motivada.

Parágrafo único. Incluem-se na exceção prevista no artigo 4º, § 3º, da Lei os alunos que chegam aos estudos de 2º grau já com uma profissão comprovadamente adquirida.

Art. 12. Caberá aos estabelecimentos expedir os diplomas ou certificados correspondentes às habilitações profissionais de todo o ensino de 2º grau, ou de parte deste.

Parágrafo único. Para que tenham validade nacional, os diplomas e certificados relativos às habilitações profissionais devem ser registrados em órgão local do Ministério da Educação e Cultura.

Art. 13. Poderão os Conselhos de Educação dos Estados e do Distrito Federal fixar os currículos e a duração de outras habilitações profissionais diversas das contempladas nos § 3º e 4º do artigo 4º da Lei nº 5.692, as quais terão validade regional e não nacional, sendo os correspondentes diplomas ou certificados insuscetíveis de registro no órgão competente do Ministério da Educação e Cultura.

Parágrafo único. Fica assegurada a validade dos estudos concluídos, até 1973, em cursos técnicos não constantes do catálogo anexo, mas que, nos termos da Lei nº 4.024, de 20 de dezembro de 1961, tenham tido seus currículos e duração regularmente aprovados pelos respectivos Conselhos de Educação.

Art. 14. A presente Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Conselho Federal de Educação,
em Brasília, 27 de janeiro de 1972.
— Roberto Figueira Santos.

(D.O., 10-2-1972, p. 1.265).

DECRETO N.º 74.170, DE 10 DE JUNHO DE 1974

Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

O Presidente da República, usando da atribuição que lhe confere o artigo 81, item III, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, decreta:

Art. 28. O poder público, através do órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, poderá licenciar farmácia ou drogaria sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia respectivo, na forma da lei, desde que:

I o interesse público justifique o licenciamento, uma vez caracterizada a necessidade de instalação de farmácia ou drogaria no local; e

II — qu inexista farmacêutico na localidade, ou existindo não queira ou não possa esse profissional assumir a responsabilidade técnica pelo estabelecimento.

§ 1º A medida excepcional de que trata este artigo, poderá, inclusive, ser adotada, se determinada zona ou região, urbana, suburbana ou rural, de elevada densidade demográfica, não contar com estabelecimento farmacêutico, tornando obrigatório o deslocamento do público para zonas ou regiões mais distantes, com dificuldade para seu atendimento.

§ 2º Entende-se com agente capaz de assumir a responsabilidade técnica de que trata este artigo:

a) o prático ou oficial de farmácia inscrito em Conselho Regional de Farmácia;

b) os diplomados em cursos de grau médio oficiais ou reconhecidos pelo Conselho Federal de Educação, que

tenham seus diplomas registrados no Ministério da Educação e Cultura e sejam habilitados em Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 3º Para o fim previsto neste artigo, será facultada a transferência de local do estabelecimento de propriedade do prático ou oficial de farmácia, mencionado na letra a do § 2º, para zona desprovida de farmácia ou drogaria.

Art. 29 Ocorrendo a hipótese de que trata o artigo anterior, itens I, II e § 1º, os órgãos sanitários competentes dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, farão publicar edital na imprensa diária e na oficial, por oito dias consecutivos, dando conhecimento do interesse público e necessidade de instalação de farmácia

DECRETO N. 793 – DE 5 DE ABRIL DE 1993

Altera os Decretos ns. 74.170⁽¹⁾, de 10 de junho de 1974, e 79.094⁽²⁾, de 5 de janeiro de 1977, que regulamentam respectivamente, as Leis ns. 5.991⁽³⁾, de 17 de dezembro de 1973, e 6.360⁽⁴⁾, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências

O Presidente da República, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 84, inciso IV, da Constituição, decreta:

Art. 1º Os artigos 9º, 27, 28, 35, 36 e 40 do Decreto n. 74.170, de 10 de junho de 1974, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 9º

§ 1º Todo estabelecimento de dispensação de medicamentos deverá dispor, em local visível e de fácil acesso, a lista de medicamentos correspondentes às denominações genéricas, e os seus correspondentes de nome e/ou marca.

§ 2º As farmácias poderão fracionar medicamentos desde que garantida a qualidade e a eficácia terapêutica originais dos produtos, observadas ainda as seguintes condições:

“Art. 28

§ 2º Entende-se por agente capaz de assumir a responsabilidade técnica de que trata este artigo:

b) o técnico diplomado em curso de segundo grau que tenha seu diploma registrado no Ministério da Educação, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, observadas as exigências dos artigos 22 e 23, da Lei n. 5.692⁽⁵⁾, de 11 de agosto de 1971.”

“Art. 35. Somente será aviada a receita médica ou odontológica que:

I – contiver a denominação genérica do medicamento prescrito;

PROJETO DE LEI Nº 1.559 DE 1996

(Do Sr. Fausto Martello)

Dispõe sobre a presença do farmacêutico nos horários de funcionamento de farmácias e drogarias e dá outras providências.

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

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Em caso de ausência temporária do profissional farmacêutico nas farmácias e drogarias, estes estabelecimentos deverão afixar placa informando os consumidores do fato, bem como o horário de retorno do farmacêutico

Art. 2º Na supervisão das dispensações de medicamentos aos consumidores, o proprietário da farmácia ou drogaria não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico-responsável visando forçar ou estimular a venda de produtos.

Art. 3º O farmacêutico-responsável e o proprietário da farmácia ou drogaria responderão civil, criminal ou administrativamente, de forma solidária, pelos problemas consequentes da dispensação ou outro serviço prestado em seu estabelecimento.

Parágrafo único. O farmacêutico-responsável e o proprietário do estabelecimento deverão agir sempre solidariamente, realizando todos os esforços no sentido do consumo racional de medicamentos.

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

A comercialização e a dispensação de medicamentos no país não se conformam com o cuidado e a seriedade que deve pautar qualquer trabalho com esse tipo de produto.

As farmácias e, principalmente, as drogarias, transformaram-se em lojas de puro comércio onde predomina a venda indiscriminada de qualquer produto, mesmo os psicotrópicos e entorpecentes, a qualquer pessoa.

Os balconistas são ensinados a "prescrever" vários produtos para o trato dos sintomas e problemas mais comuns indicados pelos consumidores, como gripe,

dor de garganta, dor de barriga, dor nas juntas, enjôo etc. Seu salário mensal é diretamente proporcional ao volume de vendas que realizam.

As conseqüências para a saúde pública são muito sérias. O consumo inadequado, abusivo e errôneo de medicamentos constitui-se, hoje, na primeira causa de intoxicações no país (24% dos casos), superando os acidentes com agrotóxicos.

Sem falar dos gastos desnecessários para os pacientes - e para o sistema de saúde também - este consumo abusivo e equivocado de medicamentos traz outras conseqüências scissimas para a sociedade, como por exemplo, a resistência bacteriana, a dependência química e as infecções hospitalares, entre outras.

No Sistema Único de Saúde, estima-se que 10% das internações hospitalares são devidas a problemas com automedicação, iatrogenias e intercorrências adversas pelo uso de medicamentos.

Os custos sociais são enormes e esta situação não pode continuar. Os medicamentos são produtos cujo consumo sempre implica em risco. A relação risco/benefício, as vezes muito crítica, deve sempre ser avaliada, para qualquer tipo de paciente, por pessoa qualificada.

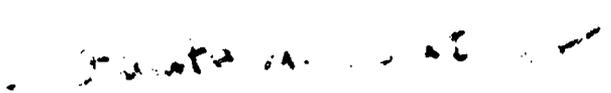
Uma simples aspirina pode causar transtornos gástricos e hemorrágicos graves. Na gestante, pode provocar problemas no sistema cardiovascular do feto.

Em todo o mundo a pesquisa, a produção, a comercialização e a dispensação de medicamentos são objetos de leis próprias, não se enquadrando como uma mercadoria qualquer que existe no comércio para ser consumida ao livre arbítrio da oferta e da procura.

É no sentido do consumo racional do medicamento - como proposto pela Organização Mundial da Saúde - que propomos o presente projeto de lei visando qualificar o serviço que deve ser oferecido à população pelas farmácias e drogarias.

Não queremos, enquanto Nação, emergir somente como potência econômica, mas também, com sociedade civilizada e desenvolvida e, por isso, espero que os nobres Pares desta Casa analisem e aprovelem a presente proposição.

Sala das Sessões, em 2ª de 02 de 1996.


Deputado FAUSTO MARTELLO

PROJETO DE LEI Nº 4.223, DE 1998

(Do Sr. Wilson Cignachi)

Altera o artigo 15, § 1º, 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 § 1º do art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 15.

.....

§ 1º A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento das farmácias e poderá ser em horário parcial nas drogarias.”

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

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

JUSTIFICAÇÃO

As drogarias em geral experimentam, atualmente, grande dificuldade de encontrar profissionais farmacêuticos para oferecer orientação especializada em tempo integral aos clientes.

Tendo em vista que estes estabelecimentos somente comercializam produtos acabados, em suas embalagens originais, e atendendo, na maioria das vezes, às prescrições dos profissionais médicos,

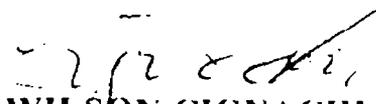
não é imprescindível que o farmacêutico esteja presente durante todo o tempo de funcionamento da drogaria.

Para solucionar o problema do grande número de drogarias com dificuldade de ter um técnico responsável farmacêutico durante todo o horário do seu funcionamento, apresentamos este Projeto de Lei.

Entendemos que a realidade do comércio farmacêutico exige uma solução deste tipo para que os estabelecimentos não sejam obrigados a fecharem as suas portas e, assim aumentarem o contingente de desempregados do País.

Pela relevância do assunto, solicito aos nobres colegas desta Casa Legislativa, a atenção e a aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 05 de Março de 1998.


Deputado **WILSON CIGNACHI**

**"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 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.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 4.742, DE 1998

(Do Sr. Jaques Wagner)

Dispõe sobre o registro das unidades de produção, manipulação e distribuição de medicamentos junto ao respectivo Conselho Regional de Farmácia.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL. 4385/94.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Todos os estabelecimentos, públicos e privados, que trabalhem com produção, manipulação, distribuição ou atividades afins, de medicamentos e similares, ficam obrigados a se inscreverem junto ao CRF - Conselho Regional de Farmácia, da unidade federativa aonde estejam instalados.

Art. 2º Para o efeito desta lei, os estabelecimentos são todos aqueles que dispensem, manipulem, ou ainda executem controle de quaisquer fórmulas magistrais e farmacopéicas para consumo do público ou em qualquer outro caso de natureza privada.

Art. 3º Os estabelecimentos deverão ter, obrigatoriamente, um farmacêutico com Responsabilidade Técnica e inscrito no Conselho Regional de Farmácia.

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

Toda a população está chocada com a falsificação de remédios em nosso país. A situação chegou a um ponto tão crítico, que tem ocupado a agenda pública nacional e deixadas apreensivas milhões de pessoas em todas as cidades e regiões do Brasil.

Esse tipo de crime é um dos piores que podemos imaginar. Ataca pessoas já debilitadas que, acreditando estarem alcançando a cura, estão acelerando exatamente o processo inverso: se matando inconscientemente. Para buscar coibir esse tipo brutal de crime, o Congresso deverá aprovar a tipificação do mesmo na lista dos crime hediondos.

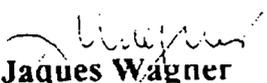
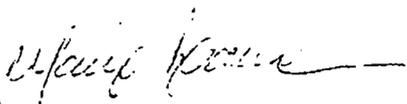
A máfia dos medicamentos tem ocupado um mercado favorecido pela completa negligência dos organismos de fiscalização. Hoje, o Brasil é um dos campeões mundiais da falsificação de remédios. A população brasileira é uma das maiores consumidoras de medicamentos do mundo, perdendo apenas para os Estados Unidos, Alemanha e França. A automedicação tornou-se regra, o que agrava o problema. Há uma prescrição desnecessária e exagerada, fazendo com que exista um frenesi de consumo.

Os mafiosos da falsificação usam da criatividade para burlar os locais de venda e a própria fiscalização. Laboratórios piratas fazem de tudo, como drogas sem princípio ativo ou em menor dosagem que a recomendada. Com a suspensão do tabelamento, em 1990, os laboratórios falsos, aproveitando que as indústrias farmacêuticas aumentaram o valor de venda passaram a distribuir medicamentos adulterados por preços menores. Notamos que a ganância das indústrias por propaganda, e as vendas fáceis, também corroboram para o quadro desesperador com o qual nos deparamos.

Imaginava-se que frente ao descaso e a falta de estrutura dos responsáveis pela fiscalização, bem como em função da busca de lucros incessantes da indústria e do comércio farmacêutico, precisaríamos de atitudes mais diretas para atacar na origem do problema. O que acreditamos ser possível, ao determinar que nenhum estabelecimento encarregado de dispensar ou manipular medicamentos, possam fazê-lo sem o devido registro no Conselho Regional de Farmácia, respectivo, bem como tenha profissional devidamente credenciado e também registrado. Com isso, passamos a ter os CRFs como responsáveis diretos e ativos nesta função, que é de todos, pelo fim das fraudes com medicamentos.

Devido a importância e o efeito dessa medida para coibir as fraudes, contamos com a certeza de aprovação e do apoio de nossos pares.

Sala das Sessões, 13 de agosto de 1998


Jaques Wagner — 
 Deputado Federal — PT/BA

PROJETO DE LEI Nº 416, DE 1999

(Do Sr. Alceu Collares)

Altera o artigo 15 da lei 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 artigo 15 da lei 5991 de 17 de Dezembro de 1973 passa a vigorar coma seguinte redação:

“ 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 - O periodo de permanência diária do responsável técnico, será por tempo não inferior a quatro horas.

§ 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, caracteriza 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 escrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.”

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

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

Justificação

O artigo 15 da lei 5991 de 17 de Dezembro de 1973 originalmente estabelece:

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

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

§ 3º Em razão do interesse público, caracteriza 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.”

As modificações sugeridas encontram guarida na situação atual do comércio farmacêutico, sendo a exigência contida no artigo em tela, inexecutável pela comprovada inexistência de profissionais suficientes para assumirem todos os estabelecimentos licenciados no mercado.

Esta realidade motivadora da presente proposta ocorre em todos os estados da federação.

O número de profissionais será compatível com a alta demanda para assunção de responsabilidade técnica, caso a carga horária for reduzida para as quatro horas mínimas diárias, ao invés da ficção legal estabelecida atualmente, e impraticável de permanência do referido profissional durante o tempo em que o estabelecimento permanecer funcionando.

Evidencia-se a urgente medida em defesa da saúde pública, adequando a legislação ao fato social compatível.

A abertura de estabelecimentos farmacêuticos licenciados pelas autoridades sanitárias e autorizadas pelos Conselhos Regionais de Farmácia, sem um controle adequado e compatível com o número de profissionais farmacêuticos inscritos, tem ocasionado a luz da legislação atual a impraticabilidade de cumprimento do artigo combatido, sendo urgente e inquestionável a alteração da proposta.

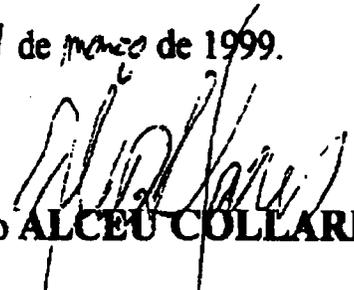
O não acolhimento da alteração de carga horária diária proporcionará a continuidade de problemas sociais e econômicos gerados por absoluta falta de controle e não provocados pelos profissionais e proprietários.

A proposta de redução da carga horária de presença diária do profissional farmacêutico introduzida no parágrafo 1º do artigo 15 da lei 5991/73 tem a finalidade de tornar aplicável, flexibilizando o cumprimento da legislação vigente, que até então foi impraticável.

Saliente-se, que a legislação que vige, da maneira que está prejudica profissionais farmacêuticos e proprietários dos estabelecimentos, ocasionando por via de consequência reflexos negativos no atendimento da população.

Modificar significa perseguir os anseios comuns da sociedade e das categorias envolvidas.

Sala das Sessões, em 24 de março de 1999.


Deputado ALCEU COLLARES

**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 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.

PROJETO DE LEI Nº 805, DE 1999

(Do Sr. Pompeo de Mattos)

Altera o art. 15 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 parágrafo 1º do artigo 15 da Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 15 -

§ 1º - A presença do Técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento das farmácias de manipulação e poderá ser em horário parcial nas farmácias comerciais.

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

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

JUSTIFICAÇÃO

A presente proposta vem no intuito de solucionar uma questão que tem causado angústia à categoria dos Proprietários de Farmácias de Pequeno e Médio Porte, em particular pelo já enfrentado por estes no Estado do Rio Grande do Sul, onde foi lavrado Termo de Ajustamento de Conduta entre o Ministério Público Federal, Ministério Público Estadual, Secretaria de Saúde do Rio Grande do Sul, Conselho Regional de Farmácia – CRF/RS e Sindicato dos Farmacêuticos do Estado Rio Grande do Sul. O referido termo de ajustamento buscou regulamentar a Lei Federal nº5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. A partir do mesmo passou-se a exigir a presença de um Técnico Farmacêutico nas farmácias em geral por pelo menos oito horas diárias.

Entretanto, tal regramento estabeleceu parâmetros idênticos para estabelecer pontos de natureza distinta. Exigir a presença de um farmacêutico durante oito horas por dia em uma farmácia de manipulação, é indispensável, pois, nela se produz fórmulas conforme receituário médico. Mas cabe distingui-la claramente das chamadas farmácias comerciais.

A farmácia comercial é aquela que compra de laboratórios e distribuidoras e que as embalagens vem lacradas e com responsável técnico em cada uma delas. A única relação que um proprietário de farmácia comercial tem é pegar a receita do cliente, ir até a prateleira e entregar o medicamento. É importante destacar que nem mesmo o farmacêutico pode mudar a receita, nem indicar ou sugerir ao cliente qualquer outro medicamento, pois, esta é atribuição única e exclusiva do médico. Cabe lembrar também, que a farmácia comercial não embala, não produz, não avia receitas e não manipula fórmulas.

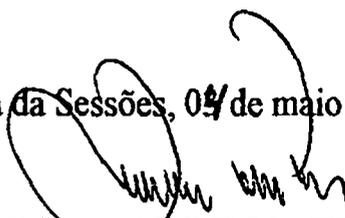
Por que então, a presença do farmacêutico em turno integral nas farmácias comerciais? Na realidade verifica-se que a Lei nº 5.991/73, em especial nesse particular, caracteriza uma reserva de mercado, um cartório farmacêutico inaceitável sob todos os aspectos.

O que este projeto busca é exatamente, acabar com esta reserva de mercado. Quem quiser abrir uma farmácia de manipulação, que o faça contanto que conte com a responsabilidade técnica do profissional competente: o farmacêutico. Só ele está academicamente apto para elaborar as fórmulas magistrais e oficinais. Para tanto, enfrentou os bancos universitários e colou grau. Mas quanto as farmácias comerciais, esse acervo cultural é plenamente dispensável. Basta que o responsável tenha curso profissionalizante ou, se proprietário ou coproprietário, exerça a atividade por mais de dez anos. Atualmente, a exigência legal de farmacêuticos em farmácias comerciais ocasionou o que se convencionou chamar de "farmacêutico de aluguel", onde um profissional fica responsável por vários estabelecimentos do ramo, recebendo salários, sem que preste qualquer assistência.

Senão houver bom senso e interesse político, para resolver esse impasse, só restará o fechamento dos pequenos estabelecimentos, em virtude da impossibilidade dos mesmos em arcar com os altos salários exigidos pelos farmacêuticos, e se isso não bastasse pelo exíguo número de profissionais da área à disposição no mercado. A manutenção das regras vigentes, provocará uma onda de demissões, que só no estado do Rio Grande do Sul, ficará em torno de 20 mil desempregados.

O presente projeto não pode ser encarado como se fosse contrário à classe farmacêutica. Ele mantém os privilégios da formação universitária. Mas caba com o inaceitável cartel, montado a partir do art. 15 da Lei nº 5.991/73, no que diz respeito à responsabilidade técnica nas farmácias comerciais.

Sala das Sessões, 04 de maio de 1999.



POMPEO DE MATTOS
DEPUTADO FEDERAL
Vice-Líder da Bancada
P D T

**“LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CeDI”**

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

REGULAMENTADA PELO DECRETO Nº 74.170, DE
10/06/1974.

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

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.

PROJETO DE LEI

Nº 2.108, DE 1999

(Do Sr. Fernando Zuppo)

Assegura a inexistência de inscrição de pessoas jurídicas junto aos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia.

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

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º É inexigível a inscrição de pessoas jurídicas junto aos Conselho Federal ou Regionais de Farmácia.

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

JUSTIFICAÇÃO

A obrigatoriedade de as empresas pagarem anuidade aos Conselhos Regionais de Farmácia constitui exigência descabida, visto que os profissionais inscritos já contribuem com as anuidades devidas.

Os conselhos profissionais, na verdade, têm seus custos supridos pelos profissionais ali inscritos, que pagam anuidades para o exercício da profissão.

Os médicos pagam anuidades como profissionais ao CRM, mas não pagam anuidades pelos seus consultórios.

Os engenheiros, igualmente, não estão obrigados a pagar anuidades pelos seus escritórios de engenharia ao CREA.

Os dentistas, da mesma forma, somente são obrigados ao pagamento de anuidade ao CRO, inexistindo obrigatoriedade de pagamento de anuidade de seus consultórios.

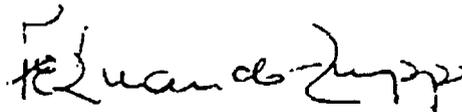
Absurdo seria que os advogados também estivessem obrigados a pagar à OAB anuidade de seus escritórios.

Uma pessoa jurídica não exerce atividade profissional, mas explora uma atividade econômica mediante a contratação de diversos profissionais individuais, os quais – esses, sim – exercem atividades laborais e são cadastrados junto às respectivas entidades de fiscalização do exercício profissional.

O próprio Presidente da República, ao justificar o veto apostado ao art. 34 da Lei nº 9.674, de 25 de junho de 1998, reconheceu que a obrigatoriedade de cadastramento de pessoas jurídicas em conselhos aumenta o chamado "Custo Brasil" e afronta ao princípio geral de livre exercício de atividade econômica, insculpido no parágrafo único do art. 170 do *Estatuto Supremo*.

Assim, impõe-se suprimir a obrigatoriedade, originalmente prevista no parágrafo único do art. 22 da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, de as empresas que exploram atividade econômica no setor farmacêutico sustentarem, indevidamente, uma entidade de fiscalização do exercício profissional.

Sala das Sessões, em 24 de nov de 1999.



Deputado Fernando Zuppo

“LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CeDI”

CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988

.....

TÍTULO VII
DA ORDEM ECONÔMICA E FINANCEIRA

CAPÍTULO I
DOS PRINCÍPIOS GERAIS DA ATIVIDADE ECONÔMICA

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

- I - soberania nacional;
- II - propriedade privada;
- III - função social da propriedade;
- IV - livre concorrência;
- V - defesa do consumidor;
- VI - defesa do meio ambiente;
- VII - redução das desigualdades regionais e sociais;
- VIII - busca do pleno emprego;
- IX - tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País.

* *Inciso IX com redação dada pela Emenda Constitucional nº 6, de 15/08/1995.*

Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei.

.....

.....

LEI Nº 3.820, DE 11 DE NOVEMBRO DE 1960.

CRIA O CONSELHO FEDERAL E OS CONSELHOS REGIONAIS DE FARMÁCIA, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

.....

CAPÍTULO III
DAS ANUIDADES E TAXAS

Art. 22. O profissional de Farmácia, para o exercício de sua profissão, é obrigado ao registro no Conselho Regional de Farmácia a cuja jurisdição estiver sujeito, ficando obrigado ao pagamento de uma anuidade ao respectivo Conselho Regional até 31 de março de cada ano, acrescida de 20% (vinte por cento) de mora, quando fora desse prazo.

Parágrafo único. As empresas que exploram serviços para os quais são necessárias atividades profissionais farmacêuticas, estão igualmente sujeitas ao pagamento de uma anuidade, incidindo na mesma mora de 20% (vinte por cento), quando fora do prazo.

.....

.....

LEI Nº 9.674, DE 25 DE JUNHO DE 1998.

DISPÕE SOBRE O EXERCÍCIO DA PROFISSÃO DE BIBLIOTECÁRIO E DETERMINA OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

.....

CAPÍTULO VIII
DO CADASTRO DAS PESSOAS JURÍDICAS

.....

Art. 34. (VETADO)

.....

.....

Defiro. Apense-se o PL 251/95 ao PL 4385/94. Oficie-se e, após, publique-se.

Em 17 / 01 / 00


PRESIDENTE

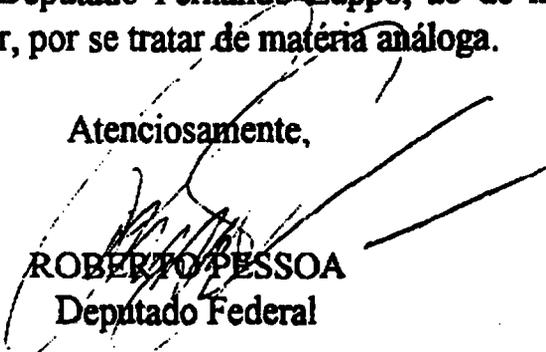
OFÍCIO/GRP/Nº 367/99

Brasília, 25 de novembro de 1999.

Senhor Presidente,

Solicito a V. Ex^a. adotar as providências necessárias à apensação do Projeto de Lei nº 2108/99, de autoria do Deputado Fernando Zuppo, ao de nº 251/95, de autoria do Deputado Ricardo Izar, por se tratar de matéria análoga.

Atenciosamente,


ROBERTO PESSOA
Deputado Federal

Excelentíssimo Senhor
Deputado MICHEL TEMER
Presidente da Câmara dos Deputados
NESTA

PROJETO DE LEI Nº 251, DE 1995

(Do Sr. Ricardo Izar)

Altera a Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que "cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências".

(APENSE-SE AO PL 4.385/94)

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º Os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia, criados pela Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, passam a ser denominados " Conselho Federal e Conselhos Regionais de profissionais que exercem atividades profissionais farmacêuticas no país."

Art. 2º É revogado o parágrafo único do art. 22 da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960.

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

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

A Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, criou o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, "dotados de personalidade jurídica de direito público, autonomia administrativa e financeira, destinados a zelar pela fiel observância dos princípios da ética e

da disciplina da classe dos que exercem atividades profissionais farmacêuticas no País."

Ao cuidar das anuidades e das taxas, o seu art. 22 estabeleceu:

" Art. 22 . O profissional de farmácia, para o exercício de sua profissão, é obrigado ao registro no Conselho Regional de Farmácia a cuja jurisdição estiver sujeito, ficando obrigado ao pagamento de uma anuidade ao respectivo Conselho Regional até 31 de março de cada ano, acrescida de 20% (vinte por cento) de mora, quando fora desse prazo.

Parágrafo único. As empresas que exploram serviços para os quais são necessárias atividades profissionais farmacêuticas estão igualmente sujeitas ao pagamento de uma anuidade, incidindo na mesma mora de 20% (vinte por cento), quando fora do prazo."

Os termos deste parágrafo único são inaceitáveis e beiram às raias do absurdo. Equivalem a um verdadeiro confisco.

O comércio de distribuição de drogas e medicamentos, bem como as farmácias e drogarias são estabelecimentos mercantis e se regem por leis específicas. Nossa Constituição Federal assegura a qualquer brasileiro, ou estrangeiro residente no país, o direito de exercer livremente qualquer atividade mercantil lícita.

Das empresas que exercem a dispensação e comercialização de medicamentos, em torno de 80% (oitenta por cento) são micro e pequenas empresas. Enquanto há lei que concede tratamento específico para essas empresas, existe um órgão que por direito não as representa mas que se beneficia da cobrança de anuidades a essas mesmas empresas.

Exigir-se de uma empresa que distribui drogas e medicamentos ou de uma farmácia ou drogaria que pague anuidade ao Conselho Regional de Farmácia é um posicionamento que não possui qualquer justificativa ética. Esses Conselhos foram criados para atuar como órgão fiscalizador, controlador e normatizador das atividades profissionais do detentor do grau acadêmico de farmacêutico.

Que dizer se a Ordem dos Advogados ou o Conselho de Medicina resolvesse cobrar, também, anuidades de firmas ou estabelecimentos que tivessem em seus quadros advogados ou médicos? Pior ainda: e se o Conselho de Contabilistas resolvesse também cobrar anuidade de todo bar, restaurante, loja comercial, armazém baseado no fato de que a escrita contábil, deles exigida, tem de ser realizada por um filiado a seus quadros?

E esses exemplos podem ser multiplicados à exaustão relativamente a engenheiros, dentistas, administradores, químicos, etc, etc...

O que se pode, legitimamente, exigir do dispensador ou comerciante de medicamentos é que o farmacêutico responsável esteja devidamente registrado no Conselho Regional respectivo e quites com suas obrigações pecuniárias.

Mas é inconcebível que se exija esse pagamento das firmas que contratam a prestação dos serviços desses profissionais.

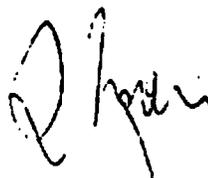
A cobrança de anuidades dessas empresas que se dedicam a atividades, nas quais é exigida a presença de profissionais farmacêuticos, foi inicialmente justificada para que pudesse haver recursos suficientes que facilitassem a implantação dos diferentes Conselhos, nas Capitais dos Estados e na Capital Federal. Trinta e quatro anos depois, esses Conselhos se transformaram em entidades com patrimônio incalculável, com sede própria para todos eles e, no caso de Brasília, com a recente aquisição de nova sede, além de apartamento e outras comodidades.

Outro argumento que reforça este projeto: pela sistemática atual, essas firmas não estão associadas ou filiadas ao Conselho Regional, eis que apenas pessoas físicas o podem ser. Mas, mesmo não estando sujeitas ao poder fiscalizador, normativo ou controlador, têm de pagar anuidade.. À evidência, somente as pessoas físicas, os profissionais liberais universitários formados em farmácia devem pagar essa anuidade.

Não se tem notícia, em todo o país, de que qualquer Conselho Regional, em seus trinta e quatro anos de existência, tenha patrocinado qualquer curso, seminário, simpósio ou congresso a favor das empresas que contribuem financeiramente para o enriquecimento desses mesmos Conselhos!

A revogação da norma desse parágrafo único do art. 22 é medida de inarredável justiça, para a qual espero merecer o decidido apoio de todos os nobres pares.

Sala das Sessões, em 30/03/95



**"LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CeDi"**

LEI Nº 3.620, DE 11 DE NOVEMBRO DE 1960

CRIA O CONSELHO FEDERAL E OS CONSELHOS REGIONAIS DE FARMÁCIA. E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS

CAPÍTULO III

Das Anuidades e Taxas

Art. 22 — O profissional de Farmácia, para o exercício de sua profissão, é obrigado ao registro no Conselho Regional de Farmácia a cuja

judicção estiver sujeito, ficando obrigado ao pagamento de uma anuidade ao respectivo Conselho Regional até 31 de março de cada ano, acrescida de 20% (vinte por cento) de mora, quando fora desse prazo.

Parágrafo único — As empresas que exploram serviços para os quais são necessárias atividades profissionais farmacêuticas estão igualmente sujeitas ao pagamento de uma anuidade, incidindo na mesma mora de 20% (vinte por cento), quando fora do prazo.

.....

.....

PROJETO DE LEI

Nº 1.956, DE 1999

(Do Sr. Nelson Proença)

Dá nova redação aos arts. 4º, X e XI, 6º, 7º, 15, 17 e 20 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que "dispõe sobre o controle sanitário de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos", e dá outras providências.

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

CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º - Os incisos X e XI do art. 4º, as alíneas a, b e c do art. 6º, os art. 7º, 15 e 17 da Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, passam a vigorar com a seguinte redação:

Art. 4º.....

.....

X - Farmácia de Manipulação - 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 - Farmácia ou Drogeria - Estabelecimento destinado ao comércio de drogas, medicamentos e correlatos, todos em suas embalagens originais, contendo na embalagem o nome do Técnico Responsável pelo produto.

.....

Art. 6º.....

.....

a - Farmácia de Manipulação

b - Posto de medicamento e unidade volante

c - Dispensário de medicamentos

d - (Revogado)

.....

Art. 7º A dispensação de plantas medicinais é privativa das Farmácias de Manipulação e Ervanárias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

.....

Art. 15 A Farmácia de Manipulação terá, obrigatoriamente a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da Lei.

§ 1º Não será permitido o funcionamento de Farmácia de Manipulação sem assistência do Técnico Responsável.

§ 2º A presença do Técnico Responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

.....

Art. 17. Para os estabelecimentos que não manipulam fórmulas e dispensação de medicamentos, deverá ter um responsável pelo estabelecimento, segundo a sua classificação tributária:

I - Para as Micro e Pequenas Empresas: sem carga horária obrigatória, farmacêutico, oficial de farmácia, prático ou técnico de farmácia, que tenha curso profissionalizante, reconhecido pelo MEC.

II - Para as Médias Empresas: com carga horária de 4 horas diárias obrigatória, farmacêutico, oficial de farmácia, prático ou técnico de farmácia, que tenha curso profissionalizante, reconhecido pelo MEC.

III - Para as Grandes Empresas: com carga horária de 8 horas diárias obrigatória, farmacêutico, oficial de farmácia ou técnico de farmácia, que tenha curso profissionalizante reconhecido pelo MEC.

Parágrafo Único. - Somente será permitido o funcionamento de Farmácias e Drogarias sem assistência de Técnico Responsável, ou seu substituto, pelo prazo de até 30 dias, período em que não serão vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

.....

Art. 20 A cada responsável técnico a que se refere o art. 17, será permitido exercer a direção técnica de no máximo cinco micro ou pequenas empresas e no máximo de duas, no caso de médias empresas."

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

JUSTIFICATIVA

A Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Em seu Capítulo I são adotados conceitos, entre outros o de Farmácia.

Quando da publicação da Lei 5.991/73, as Farmácias, na sua totalidade, manipulavam fórmulas, tanto magistrais como oficinais, necessitando, portanto, de Técnico Responsável na área de Farmácia.

Nesta concepção, as Farmácias, por suas características, eram vistas como estabelecimentos qualificados e diferenciados, já que não se equiparava à atividade comercial tradicional. O medicamento é um insumo essencial à vida e requer cuidados na sua manipulação e aviamento, não podendo ser tratado como uma simples mercadoria.

Ocorre que, há alguns anos, surgiram estabelecimentos comerciais, tendo como atividade única a do comércio de drogas, medicamentos e correlatos, todos em suas embalagens originais, onde consta o nome do Técnico Responsável pelo produto.

Estes estabelecimentos, apesar de não manipularem fórmulas e nem estarem compreendidos na dispensação de medicamentos, estão classificados genericamente no conceito de Farmácia e Drogeria.

Para tanto é mister que haja uma nova conceituação, com uma classificação mais adequada às circunstâncias atuais.

Efetivamente, não se justifica que seja mantida classificação e conceito genérico, totalmente desvinculada da realidade atual. Este projeto busca dar ao tema outro tratamento legislativo, mais adequado com a realidade.

Nas Farmácias, onde existe a manipulação de fórmulas, sejam conceituadas de forma diferenciada, acrescentando para tanto a palavra MANIPULAÇÃO. Tendo como uma das exigências a de existir um responsável técnico com formação acadêmica, que é o Farmacêutico.

Mas, quanto às Farmácias e Drogerias, que só vendem produtos nas suas embalagens originais, não existe razão plausível para sofrerem o mesmo tratamento e exigências das que manipulam.

Este projeto busca diferenciar os estabelecimentos em suas atividades afins, como também propiciar aos estabelecimentos que são obrigados ter farmacêutico como responsável técnico, por manipularem fórmulas, poderem contar com este profissional, uma vez que não existe no mercado nacional, número suficiente de profissional farmacêutico para suprir a demanda para todos os estabelecimentos, devido a isso a diferenciação entre as empresas no tocante a sua classificação tributária.

Creio que a sistemática oferecida é mais consentânea com a realidade brasileira e, por todos os motivos explanados, estamos certos que contaremos com o apoio de todos os nobres legisladores.

Sala das Sessões, em



Deputado NELSON PROENÇA

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CeDI

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO 1973

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

.....

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

.....

Art. 4º Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

.....

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:

.....

CAPÍTULO II DO COMÉRCIO FARMACÊUTICO

.....

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

.....

Art. 20. A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.

.....

.....

PROJETO DE LEI
Nº 2.746, DE 2000
(Dos Srs. Márcio Matos e Sérgio Novais)

Institui normas para a comercialização e propaganda de medicamentos.

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

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei disciplina a comercialização e a publicidade de medicamentos.

Parágrafo único. Para os efeitos desta lei, são medicamentos aqueles assim definidos pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 2º A comercialização de medicamentos ao consumidor somente será permitida às farmácias devidamente constituídas para este fim, na forma da legislação vigente.

§ 1º Não será autorizado o funcionamento de farmácia ou posto de venda de medicamentos que não tenha um farmacêutico responsável, devidamente registrado no conselho profissional competente.

Art. 3º É obrigatória a presença de farmacêutico responsável, durante todo o período de funcionamento da farmácia, para o atendimento e orientação de sua clientela.

§ 1º A farmácia deverá manter exposto ao público, em local de fácil visualização, o nome do farmacêutico ou farmacêuticos responsáveis pela farmácia e os respectivos horários de trabalho.

§ 2º Será igualmente obrigatória a presença do profissional farmacêutico nos postos públicos que distribuem medicamentos à população.

§ 3º A inobservância do disposto no *caput* e no parágrafo anterior sujeita a farmácia a multa de até 10.000 Unidades Fiscais de Referência (Ufir), a ser definida em regulamento.

Art. 4º A comercialização de medicamentos pelos laboratórios privados será feita exclusivamente por intermédio de distribuidores, sendo vedada a venda direta às farmácias.

Parágrafo único. O disposto no *caput* não se aplica à venda a órgãos e entidades públicos e a hospitais e clínicas públicos ou particulares.

Art. 5º Os laboratórios públicos só poderão distribuir seus produtos por intermédio de hospitais públicos e clínicas e postos públicos de distribuição de medicamentos à população.

Parágrafo único. É vedada a comercialização de produtos de laboratórios públicos às farmácias e aos postos de venda ao consumidor.

Art. 6º É vedado às farmácias e postos de venda ao consumidor comercializar medicamentos com órgãos e entidades públicos, ressalvados os pequenos fornecimentos de caráter emergencial devidamente justificados.

Art. 7º Ressalvados os cosméticos e os produtos de perfumaria e higiene pessoal, nenhum outro produto, além de medicamentos, poderá ser comercializado pelas farmácias.

Art. 8º É vedada a venda de medicamentos ao consumidor utilizando a mídia eletrônica, com a colocação de pedidos por telefone, fax ou mensagem eletrônica, por qualquer outra forma de venda à distância ou por qualquer outro meio que não seja a venda em farmácia.

Art. 9º A publicidade de medicamentos somente será permitida em caráter científico e informativo e dirigida exclusivamente aos profissionais médicos, odontólogos, farmacêuticos, enfermeiros e de outras especialidades médicas.

Parágrafo único. É vedada a publicidade dirigida aos distribuidores, balconistas e ao público em geral, bem como a premiação de produtividade em vendas.

Art. 10. As distribuidoras deverão contar com profissionais farmacêuticos responsáveis pela conservação, transporte, armazenamento e distribuição dos medicamentos, com controle rigoroso em relação ao seu destino.

Art. 11. A comercialização, a troca ou transferência de medicamentos entre os postos de venda realizar-se-ão sob controle e exclusiva responsabilidade do profissional farmacêutico.

Art. 12. O destino do medicamento é informação indispensável de todo o documento de transferência e transporte de medicamentos.

Art. 13. Esta lei entra em vigor 60 dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O presente projeto de lei objetiva disciplinar o comércio e a propaganda de medicamentos. A principal diretriz destas normas é a de que os medicamentos não são produtos comuns, no sentido de que se possa estimular o seu consumo com os apelos psicológicos próprios da publicidade, nem podem ser vendidos de forma indiscriminada, com o mero intuito de lucro.

Assim, estamos propondo regras e vedações que objetivam restringir a publicidade e controlar a comercialização de medicamentos, tendo em vista principalmente a proteção da saúde do consumidor, mesmo que em alguns casos tais restrições e controles impliquem concentração de negócios e redução de pontos de atendimento.

De forma resumida, estamos propondo as seguintes normas para a comercialização de medicamentos:

I – a comercialização será permitida exclusivamente as farmácias que contarem com farmacêutico responsável, sendo indispensável a presença do profissional durante todo o período de funcionamento;

II – os laboratórios privados deverão realizar a comercialização de medicamentos exclusivamente por intermédio de distribuidores, medida que visa a eliminar as pressões dos laboratórios sobre as farmácias e balconistas para promover a venda de determinados produtos;

III – a comercialização de produtos de laboratórios públicos será restrita aos hospitais, clínicas e postos de distribuição públicos, para garantir a finalidade social destes laboratórios, que é de promover o atendimento aos mais carentes;

IV – são vedadas:

- a) a venda de medicamentos pelas farmácias e postos de venda no varejo a órgãos e entidades públicos. A medida visa a coibir a prática de muitos prefeitos de beneficiar correligionários proprietários de farmácias com a compra de medicamentos para os hospitais e postos de atendimento, deixando de realizar a devida licitação entre os laboratórios e distribuidores, onde obteriam preços mais baixos;
- b) a comercialização pelas farmácias de outros produtos, ressalvados os cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal;

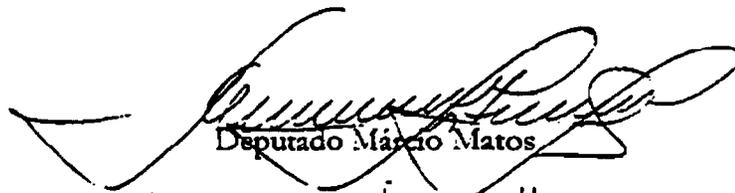
- c) a venda de medicamentos ao consumidor por intermédio da televisão ou pela Internet ou por qualquer outra forma de venda à distância;
- d) a publicidade de medicamentos dirigida aos balconistas e ao público em geral, e o pagamento de prêmios aos balconistas pela venda de determinados tipos de remédio.

V - obriga-se as distribuidoras a manterem profissionais farmacêuticos para controlarem a conservação, o transporte, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos.

Entendemos que as medidas propostas virão dar segurança e qualidade ao atendimento do consumidor e reduzir os abusos praticados na publicidade de medicamentos com a promoção de remédios inócuos, e até nocivos, em flagrante desrespeito ao consumidor e à vida humana.

Esperamos contar com o entusiasmo e a colaboração do nobres Pares para o aperfeiçoamento e aprovação do presente projeto de lei, que, esperamos, virá a contribuir para a seriedade e responsabilidade do mercado de medicamentos nacional.

Sala das Sessões, em de de 2000.


Deputado Márcio Matos


Deputado Sérgio Novais

24/04/00

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 (U\$ 3,14 bilhões);
- 95,6% constituídas por farmácias independentes, responsáveis por 74% das vendas do setor (U\$ 8,95 bilhões).

Analisando esses dados, especialmente, 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

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 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.
-
-

PROJETO DE LEI N.º 3.072, DE 2004
(Do Sr. Gonzaga Patriota)

Dispõe sobre a abertura de drogarias e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE ESTE AO PL-4385/1994.

APRECIÇÃO:
Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A concessão de registro, pelas juntas comerciais estaduais, para a abertura de novas drogarias no território nacional, fica condicionada, além das disposições já previstas na legislação vigente, às seguintes exigências:

I – documento, expedido pela prefeitura do município onde se pretende instalar a drogaria, atestando que o novo estabelecimento obedece a distância mínima de quinhentos metros de outros já existentes e que se enquadra na proporcionalidade populacional, da cidade ou distrito, de um mínimo de cinco mil habitantes para cada estabelecimento, incluindo-se no cálculo as já existentes;

II – prova de que o estabelecimento a ser instalado possui área mínima de trinta metros quadrados para exposição dos produtos, instalações sanitárias e, opcionalmente, ambiente adequado para aplicação de injeções e realização de curativos;

III – termo de compromisso, firmado por farmacêutico habilitado, concordando em assumir a responsabilidade técnica do novo estabelecimento e prestar de assistência durante o expediente, conforme o que dispõe o art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

§ 1º As exigências estabelecidas neste artigo aplicam-se também às filiais de empresas já instaladas ou que venham a se instalar.

§ 2º Os casos de transferência de propriedade de firma individual ou sociedade limitada e de mudança de sócio ou da razão social da empresa, ficam dispensados da apresentação do documento previsto no inciso I deste artigo, desde que os estabelecimentos continuem no mesmo endereço.

Art. 2º Nenhum alvará ou licença sanitária ou de funcionamento será concedido a novos estabelecimentos que pretendam explorar a atividade comercial de drogaria, sem o cumprimento das exigências desta lei.

Art. 3º O profissional farmacêutico que assumir a

responsabilidade técnica de distribuidoras de medicamentos, drogarias ou farmácias é obrigado a prestar os serviços para os quais foi contratado, durante o horário de funcionamento do estabelecimento, sob pena de multa de cinco salários mínimos, cobrados em dobro em caso de reincidência do não comparecimento.

§ 1º O não cumprimento do disposto neste artigo por parte do farmacêutico responsável técnico deve ser comunicado pela empresa, associação ou sindicato a que ela seja filiada, ao órgão de vigilância sanitária estadual, para a aplicação da pena pecuniária descrita no *caput* e ao conselho regional de farmácia, para as sanções administrativas cabíveis.

§ 2º A empresa que deixar de comunicar o não comparecimento habitual do profissional farmacêutico, conforme o que dispõe o parágrafo anterior incorrerá em infração passível de pena pecuniária de cinco a dez salários mínimos.

Art. 4º O profissional farmacêutico que apresentar atestado de residência falso, para poder responsabilizar-se por drogaria, farmácia ou distribuidora de um município diferente daquele em que reside, sujeita-se a pena pecuniária de dez salários mínimos, aplicada pela vigilância sanitária estadual, sem prejuízo das cominações previstas na legislação civil e penal.

Art. 5º O conselho regional de farmácia que, por omissão, conivência ou má fé, acatar atestado de residência falso, apresentado por farmacêutico para poder assumir a responsabilidade técnica por drogaria, farmácia ou distribuidora em município diferente daquele onde reside, estará sujeito à pena pecuniária de cem salários mínimos.

Art. 6º O servidor público que, por dolo ou má fé, fornecer os documentos constantes no inciso I do artigo 1º desta lei, sem que os mesmos espelhem a realidade, estará sujeito a pena pecuniária de dez salários mínimos, sem prejuízo daquelas previstas na legislação penal.

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Estamos assistindo, a cada dia, a proliferação da abertura de drogarias por pessoas sem qualquer conhecimento sobre medicamentos e outros produtos farmacêuticos e sem a menor idéia do que seja a adequada dispensação farmacêutica.

Alguns, por motivo da perda do emprego ou do recebimento de uma indenização, querem "abrir um comércio" e instalam drogarias, na ilusão de ter uma atividade comercial rentável. Depois, se deparam com a realidade de um mercado saturado; que possui mais obrigações fiscais e sanitárias do que as atividades mais comuns, como a de alimentos, por exemplo; e que necessita da contratação de um profissional habilitado para assumir a responsabilidade técnica, o qual muitas vezes não reside no mesmo município, entre outras exigências.

A realidade atual mostra um círculo vicioso em que a drogaria funciona como um estabelecimento comum de comércio, o farmacêutico não está presente no dia a dia do atendimento e a população não sabe que recebe um péssimo serviço farmacêutico.

O profissional farmacêutico, na maior parte das vezes, apenas 'aluga' o seu nome para que a drogaria se torne apta a funcionar e adquirir e comercializar produtos farmacêuticos, inclusive os que precisam de controle especial, como os entorpecentes e psicotrópicos, anabolizantes, anorexígenos, antiretrovirais e até abortivos.

A consequência é que a população fica exposta a sérios riscos pois os medicamentos exigem um uso racional, ou seja, para serem benéficos aos consumidores, devem ser tomados na dose correta, no horário indicado, pelo tempo necessário e serem bem conservados para não perderem suas propriedades farmacológicas.

A população deve ser bem orientada e, inclusive, dissuadida de tomar medicamentos por sua livre iniciativa, em lugar de ser estimulada a consumir o maior número possível de produtos. Entretanto, é exatamente o consumo abusivo, equivocado e inútil de medicamentos que reverte em lucro para as drogarias.

Medicamentos são produtos diferentes das verduras, dos sapatos ou das ferragens. Usados equivocadamente ou abusivamente provocam mais danos do que benefícios aos consumidores, embora isso pareça improvável ao cidadão comum.

Hoje, não temos um controle efetivo do Estado que impeça a abertura desordenada de drogarias. Temos no Brasil a relação de uma drogaria para cada 2.900 habitantes. O estado que tem menos estabelecimentos é o Maranhão que apresenta a proporção de uma drogaria para cada 6.200 habitantes; o que tem mais é Sergipe, que possui uma drogaria para cada 1.300 habitantes. Apenas para efeito comparativo, a Inglaterra, país dos mais desenvolvidos do mundo, apresenta uma relação de uma farmácia para cada 15.000 habitantes (Relatório da CPI dos Medicamentos, 2000).

A CPI dos Medicamentos, realizada nesta Câmara dos Deputados no ano 2000, diagnosticou que já temos drogarias/farmácias em número mais do que suficiente. Precisamos coibir a abertura indiscriminada de estabelecimentos que não apresentam as mínimas condições de oferecer um serviço de qualidade à população.

Os conselhos regionais de farmácia, por sua vez, não zelam pela ética dos seus profissionais, permitindo que cometam crimes de falsidade ideológica, apresentando atestados de residência falsos, com a finalidade única de permitir o emprego em mais de uma drogaria, o que é vedado pela Lei nº 5.991/73.

O presente projeto de lei busca o controle da abertura de novas drogarias, desde sua fase preliminar, no ato de registro da empresa nas juntas comerciais estaduais, antes mesmo que o pretendente realize grandes despesas com aquisições de instalações, equipamentos, *softwares* e assim por diante.

Propomos também o controle pela proporção do número de habitantes de um município ou distrito e pela distância mínima entre os estabelecimentos.

Ademais, o compromisso do profissional farmacêutico será explicitado em um termo de compromisso, que coloca claramente a obrigação de

estar presente no estabelecimento pelo tempo em que este funcionar e a penalidade a que estará sujeito em caso de descumprimento deste compromisso.

Não queremos proteger nenhum grupo, nem impedir o progresso de ninguém. Apenas queremos regulamentar uma atividade especial, que requer muitos cuidados e ética e impedir a abertura descontrolada de drogarias, quando seus proprietários não apresentam o menor conhecimento e compromisso com o ramo.

Queremos, acima de tudo, proteger aquilo que constitui o maior patrimônio do ser humano e de uma nação: a saúde individual e coletiva. Por isso, conclamamos os caros colegas Deputados desta Casa Legislativa a aprovar a presente proposição.

Sala das Sessões, em 9 de março de 2004.

Deputado Gonzaga Patriota

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

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 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 técnico de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

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

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

§ 2º A responsabilidade referida no § anterior substituirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

PROJETO DE LEI N.º 3.922, DE 2004
(Do Sr. Fernando de Fabinho)

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e a Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, para dispor sobre a responsabilidade técnica do técnico de farmácia e sua inscrição nos Conselhos Regionais de Farmácia

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL-4385/1994.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A responsabilidade técnica do técnico de farmácia e sua inscrição nos Conselhos Regionais de Farmácia regulam-se por esta Lei.

Art. 2º O **caput** e o § 3º do art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 15. A farmácia terá, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei, e de acordo com os seguintes critérios:

I – a responsabilidade técnica das farmácias será atribuição exclusiva dos farmacêuticos;

II – a responsabilidade técnica das drogarias poderá ser atribuída a farmacêuticos ou a técnicos de farmácia.

.....

§ 3º Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará as farmácias sob a responsabilidade técnica de técnico de farmácia, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei." (NR)

Art. 3º O art. 15 da Lei nº 5.991, de 1973, passa a vigorar acrescida do seguinte parágrafo:

"Art. 15.

§ 4º Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico e do técnico de farmácia, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de técnico de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei."

Art. 4º O parágrafo único do art. 14 da Lei nº 3.820, de 1960, passa a vigorar acrescido da seguinte alínea:

“Art. 14.

c)...os técnicos de farmácia.”

Art. 5º O caput do art. 16 da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 16. Para inscrição nos quadros a que se referem as alíneas ‘a’ e ‘b’ do parágrafo único do art. 14, além de preencher os requisitos legais de capacidade civil, o interessado deverá:

.....” (NR)

Art. 5º A Lei nº 3.820, de 1960, passa a vigorar acrescida do seguinte artigo:

“Art. 16-A. Para inscrição nos quadros a que se refere a alínea ‘c’ do parágrafo único do art. 14, além de preencher os requisitos legais de capacidade civil, o interessado deverá apresentar diploma de curso de educação profissional de nível médio em técnico de farmácia, registrado nos termos do art. 41, parágrafo único, da Lei nº 9.394, de 20 de dezembro de 1996.”

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

De acordo com a legislação vigente, as farmácias e drogarias somente podem funcionar sob a responsabilidade técnica de um farmacêutico, devendo esse profissional permanecer no estabelecimento durante todo o período de funcionamento.

Um grande abismo, entretanto, separa a realidade brasileira dessa regra, avançada e aparentemente benéfica.

É do conhecimento geral que a exigência contida na lei vigente, cujo cumprimento mostra-se inviável na maioria das farmácias e drogarias do Brasil, muitas vezes leva o Poder Público a fazer vista grossa à atuação desses estabelecimentos. Há, neste caso, um bem maior que deve ser atendido, que é a necessidade de a comunidade ter acesso aos medicamentos.

Dessa forma, um sem número de farmácias e drogarias estão, teoricamente, sob a responsabilidade de um farmacêutico, mas, na prática funcionam sem qualquer assistência técnica.

É com o objetivo de buscar solução para esse problema que oferecemos o presente Projeto de Lei. Não podemos mais continuar de olhos vendados para o abandono técnico em que funcionam muitas farmácias e drogarias. Não é recomendável, por outro lado, impedir seu funcionamento, pois tal medida acarretaria grande prejuízo à população.

Assim, é necessário encontrar uma saída, que permita o funcionamento regular das drogarias, porém com as medidas de proteção do interesse público que esse ramo de atividade exige.

Nesse sentido, este Projeto de Lei estabelece que as drogarias poderão funcionar sob a responsabilidade técnica dos técnicos de farmácia, profissionais capacitados para trabalhar no balcão desses estabelecimentos e na dispensação de medicamentos. Cumpre lembrar que a legislação diferencia farmácias e drogarias. Enquanto estas se dedicam tão-somente à dispensação e ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais, naquelas pode haver também a manipulação de fórmulas magistrais e oficiais, atividades que devem ser exclusivas dos farmacêuticos.

A proposição disciplina, também, a inscrição dos técnicos de farmácia nos Conselhos Regionais fiscalizadores da profissão. Entendemos ser necessária essa medida pois, apesar de ser perfeitamente possível essa inscrição, nos termos da legislação atual, são muitas as notícias de que os Conselhos Regionais de Farmácia recusam a inscrição dos técnicos, sob os mais variados argumentos. Com as alterações propostas pelo Projeto, ficará explícito que os

técnicos de farmácia têm direito à inscrição, conforme, aliás, já decidiu o Superior Tribunal de Justiça, no Recurso Especial nº 497.222/RS. No mesmo sentido se manifestou o Conselho Nacional de Educação, no Parecer CNE/CEB nº 30/2002.

Por esses motivos, apresento este Projeto de Lei e peço o apoio dos nobres Colegas para sua aprovação.

Sala das Sessões, em 7 de julho de 2004.

Deputado FERNANDO DE FABINHO

**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 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 técnico de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

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

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

§ 2º A responsabilidade referida no § anterior substituirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

.....

.....

LEI Nº 3.820, DE 11 DE NOVEMBRO DE 1960

Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.

.....

CAPÍTULO II DOS QUADROS E INSCRIÇÕES

.....

Art. 14. Em cada Conselho Regional serão inscritos os profissionais de Farmácia que tenham exercício em seus territórios e que constituirão o seu quadro de farmacêuticos.

Parágrafo único. Serão inscritos, em quadros distintos, podendo representar-se nas discussões, em assuntos concernentes às suas próprias categorias:

a) os profissionais que, embora não farmacêuticos, exerçam sua atividade (quando a lei o autorize) como responsáveis ou auxiliares técnicos de laboratórios industriais farmacêuticos, laboratórios de análises clínicas e laboratórios de controle e pesquisas relativas a alimentos, drogas, tóxicos e medicamento;

b) os práticos ou oficiais de Farmácia licenciados.

Art. 15. Para inscrição no quadro de farmacêuticos dos Conselhos Regionais é necessário, além dos requisitos legais de capacidade civil:

1) ser diplomado ou graduado em Farmácia por Instituto de Ensino Oficial ou a este equiparado;

2) estar com o seu diploma registrado na repartição sanitária competente;

3) não ser nem estar proibido de exercer a profissão farmacêutica;

4) gozar de boa reputação por sua conduta pública, atestada por 3 (três) farmacêuticos inscritos.

Art. 16. Para inscrição nos quadros a que se refere o parágrafo único do art. 14, além de preencher os requisitos legais de capacidade civil, o interessado deverá:

1) ter diploma certificado, atestado ou documento comprobatório da atividade profissional, quando se trate de responsáveis ou auxiliares técnicos não farmacêuticos, devidamente autorizados por lei;

2) ter licença, certificado ou título, passado por autoridade competente, quando se trate de práticos ou oficiais de Farmácia licenciados;

3) não ser nem estar proibido de exercer sua atividade profissional;

4) gozar de boa reputação por sua conduta pública, atestada por 3 (três) farmacêuticos devidamente inscritos.

Art. 17. A inscrição far-se-á mediante requerimento escrito dirigido ao Presidente do Conselho Regional, acompanhado dos documentos comprobatórios do preenchimento dos requisitos dos artigos 15 e 16, conforme o caso, constando obrigatoriamente: nome por extenso, filiação, lugar e data de nascimento, currículo educacional e profissional, estabelecimento em que haja exercido atividade profissional e respectivos endereços, residência e situação atual.

§ 1º Qualquer membro do Conselho Regional, ou pessoa interessada, poderá representar documentadamente ao Conselho contra o candidato proposto.

§ 2º Em caso de recusar a inscrição, o Conselho dará ciência ao candidato dos motivos da recusa, e conceder-lhe-á o prazo de 15 (quinze) dias para que os conteste documentadamente e peça reconsideração.

LEI Nº 9.394, DE 20 DE DEZEMBRO DE 1996

Estabelece as Diretrizes e Bases da Educação Nacional.

TÍTULO V DOS NÍVEIS E DAS MODALIDADES DE EDUCAÇÃO E ENSINO

CAPÍTULO III DA EDUCAÇÃO PROFISSIONAL

Art. 41. O conhecimento adquirido na educação profissional, inclusive no trabalho, poderá ser objeto de avaliação, reconhecimento e certificação para prosseguimento ou conclusão de estudos.

Parágrafo único. Os diplomas de cursos de educação profissional de nível médio, quando registrados, terão validade nacional.

Art. 42. As escolas técnicas e profissionais, além dos seus cursos regulares, oferecerão cursos especiais, abertos à comunidade, condicionada a matrícula à capacidade de aproveitamento e não necessariamente ao nível de escolaridade.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**RÉCURSO ESPECIAL Nº 497.222 - RS (2003/0014484-6)****RELATOR : MINISTRO JOSÉ DELGADO****EMBARGANTE : CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL - CRF-RS****ADVOGADO : GUSTAVO BERALDO FABRICIO E OUTROS****EMBARGADO : LINDA CHAVEZ ORTIZ****ADVOGADO : MARCEL CHAVEZ ORTIZ E OUTRO****EMBARGADO : NAIR ADAMY****ADVOGADO : ROSANI DIEL GRAEBIN****EMBARGADO : ADELAIDE BEATRIZ MESSER E OUTROS****ADVOGADO : JORGE LUIZ SARAIVA LIMA****EMENTA****PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. OMISSÃO. INEXISTÊNCIA.**

1. Os embargos de declaração não são ambientes destinados ao rejuízo do recurso.
2. A sua finalidade é, apenas, a de complementar o acórdão em caso de omissão de ponto fundamental para a decisão, ou afastar contradição ou obscuridade, facilitando o seu entendimento.
3. Acórdão que, em face da legislação examinada, optou por reconhecer aos técnicos em farmácia (diplomados em segundo grau) o direito de inscrição no Conselho Regional para que possam exercer profissão, exclusivamente em drogarias.
4. Embargos rejeitados.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos os autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da PRIMEIRA TURMA do Superior Tribunal de Justiça, por unanimidade, rejeitar os embargos de declaração, nos termos do voto do Sr. Ministro Relator. Os Srs. Ministros Luiz Fux, Teori Albino Zavascki e Denise Arruda votaram com o Sr. Ministro Relator.

Ausente, ocasionalmente, o Sr. Ministro Francisco Falcão.

Brasília (DF), 16 de março de 2004(Data do Julgamento)

MINISTRO JOSÉ DELGADO

Relator

**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
CONSELHO NACIONAL DE EDUCAÇÃO**

INTERESSADO: José Antônio dos Santos		UF: RJ
ASSUNTO: Solicita providências quanto ao registro do diploma do curso de Técnico em Farmácia no Conselho Regional de Farmácia do Rio de Janeiro		
RELATOR: Ataíde Alves		
PROCESSO N.º: 23000.002570/2001-29		
PARECER N.º: CNE/CEB 30/2002	COLEGIADO: CEB	APROVADO EM: 03.07.2002

I – RELATÓRIO

Em 1º/3/2002, o Sr. José Antônio dos Santos, da cidade de São Fidélis, no Estado do Rio de Janeiro, protocolou correspondência endereçada ao Exmo Sr. Ministro de Estado da Educação solicitando ajuda, junto ao Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro, para registrar o seu diploma do curso de Técnico em Farmácia. Anexou cópia autenticada do referido diploma expedido em 28/6/2000, juntamente com cópia também autenticada do Histórico Escolar Individual, aprovado em 20/12/1999.

O curso foi realizado pelo Centro de Educação Profissional Campos do SENAC, Rio de Janeiro, e teve a sua autorização de funcionamento expedida pelo Parecer CEE 222/2000 do Conselho Estadual de Educação do Rio de Janeiro.

A Coordenação Geral de Educação Profissional da Secretaria de Educação Média e Tecnológica do MEC solicita manifestação do Conselho Estadual de Educação do Rio de Janeiro que emitiu o Parecer CEE 201/2001 de 28/8/2001, aprovado por unanimidade, com recomendação do Relator do processo *“que o MEC solicite ao Conselho Regional de Farmácia que proceda o competente Registro Profissional ou justifique por que não o faz”*. Em 8/2/2002 a Secretaria de Educação Média e Tecnológica solicita então o pronunciamento deste Conselho Nacional de Educação.

Para análise da solicitação do requerente consideramos essencialmente o seguinte:

1- O curso refere-se a uma habilitação profissional instituída pelo Conselho Federal de Educação através do Parecer CFE 45/72 e objeto da Portaria MEC 363/95, que incluiu a habilitação profissional de Técnico em Farmácia no catálogo de habilitação profissional;

2- O plano de curso foi aprovado e o curso foi autorizado a funcionar pelo Parecer CEE/RJ 222/2000 de 2/2/2000;

3- O diploma foi registrado em 28/6/2000 nos termos da legislação federal vigente com validade nacional;

4 -O curso em questão obedeceu os ditames preconizados pela Lei 692/71, ou seja, Parecer CFE 45/72 e Portaria Ministerial 363/95,

5- Por força do Parecer CNE/CEB 33/2000, o período de transição entre o término da aplicação da Lei 5.692 e a vigência da nova LDB e das novas Diretrizes Curriculares Nacionais definidas pela Resolução CNE/CEB 04/99 e Parecer CNE/CEB 16/99, foi fixado para 31/12/2001,

6- Por consequência, o curso de Técnico em Farmácia cumpre todas as exigências legais sobre a matéria e os diplomas expedidos possuem validade nacional nos termos da legislação vigente,

7- Portanto, os diplomas obtidos pelo Sr. José Antônio dos Santos e seus colegas fazem jus ao registro no Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro, nos termos do § 2º, alínea "b" do artigo 28 do Decreto Federal 74.170/74, que reza o seguinte:-

§ 2º - Entende-se como agente capaz de assumir a responsabilidade técnica de que trata este artigo:

a)

b) os diplomados em cursos de grau médio oficiais ou reconhecidos pelo Conselho Federal de Educação, que tenham seus diplomas registrados no Ministério da Educação e Cultura e sejam habilitados em Conselho Regional de Farmácia na forma da lei

8- O disposto na alínea "b" do § 2º do artigo 28 do Decreto Federal 74.170 deve ser entendido de forma combinada com aquilo que preconiza o artigo 15, § 3º da Lei 5.991/73 e os artigos 14 e 16 da Lei 3.820/60, respectivamente:-

.....oficial de farmácia e outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia

.....para inscrição no quadro.....Ter diploma, certificado,.....responsáveis ou auxiliares técnicos não farmacêuticos....

9- O artigo 211 da Carta Magna determina a forma de organização e de execução das competências comuns e concorrentes, voltadas para o ensino, estabelecidas, respectivamente, nos artigos 23 e 24 para a União e para os Estados e Distrito Federal, no contexto da organização político-administrativa do Estado brasileiro. Saliente-se que a Constituição Federal, ao assinalar as competências privativas da União no artigo 22, disciplinou, no inciso XVI, a competência para legislar sobre condições para o exercício profissional e, no inciso XXIV, a competência para legislar sobre Diretrizes e Bases da Educação Nacional. Com isso, a Constituição Federal deixou claramente caracterizado o aspecto diferenciado no tratamento destes assuntos.

Uma coisa é a atribuição da área educacional de definição de diretrizes para a organização, funcionamento e supervisão dos sistemas de ensino e das escolas, em termos de diretrizes para a estruturação curricular dos cursos, determinando condições de oferta, critérios e procedimentos de avaliação da aprendizagem, requisitos para a matrícula e aproveitamento de estudos e de competências constituídas, bem como para a expedição de certificados e diplomas. Saliente-se que, nos termos do parágrafo único do artigo 41 da LDB, os diplomas dos cursos de educação profissional, quando registrados no órgão próprio do sistema educacional, terão validade nacional. É o sistema educacional, portanto, quem define as condições para a oferta de cursos

técnicos, obedecidas as Diretrizes Curriculares Nacionais para a Educação Profissional de Nível Técnico, que foram estabelecidos pelo Parecer CNE/CEB 16/99 e Resolução CNE/CEB 04/99. Compete aos órgãos próprios do sistema educacional a autorização para a instalação e funcionamento de cursos técnicos, nos termos dos projetos pedagógicos definidos pelas escolas, em obediência aos artigos 12 e 13 da LDB, bem como a aprovação dos respectivos planos de curso, a supervisão do seu funcionamento e o registro de seus diplomas, para que tenham validade nacional.

Outra coisa é a atribuição dos órgãos de fiscalização do exercício profissional, no que se refere às atribuições principais e à ética profissional. Não cabe ao órgão de fiscalização profissional definir condições de funcionamento de cursos e de programas educacionais. O que

lhes compete é definir as atribuições profissionais correspondentes a partir da respectiva lei de regulamentação da profissão, considerando o diploma expedido e registrado por escolas autorizadas e supervisionadas pelos órgãos próprios do sistema educacional, como determinam as próprias leis referentes à regulamentação das profissões.

Não lhes compete questionar o diploma expedido e registrado nem a carga horária dos cursos. Essa competência é privativa dos órgãos próprios do sistema educacional. O que pode e deve ser feito é a denúncia de eventuais irregularidades das escolas para os sistemas de ensino. Sequer lhes compete fazer exames de suficiência desses diplomados, para fins de registro profissional. O que lhes compete é verificar se o profissional em busca de registro profissional possui o correspondente diploma de técnico, devidamente registrado, expedido por escola autorizada e supervisionada pelo órgão próprio do sistema educacional, cujo histórico escolar demonstre as competências profissionais constituídas pelo mesmo e que garantam o desempenho profissional das atribuições funcionais definidas em lei. Compete-lhes, também, fiscalizar se a sua profissão está sendo exercida com ética e competência, desempenhando o papel que o Prof. Dr. José Cretella Jr chamou de "polícia das profissões". Neste ponto, as atribuições de um ou de outro sistema não são concorrentes e sim complementares. Um cuida da educação e outro cuida do exercício profissional.

Para o cumprimento e implementação dos ditames constitucionais, o estado brasileiro editou diplomas legais para a consecução da política educacional brasileira que explicitam a forma de execução destas competências. neste sentido e em função do assunto tratado neste processo podemos destacar alguns pontos para serem observados no âmbito deste parecer, que combinados e associados, configuram os aspectos da autonomia necessária para a execução de tantos atos importantes no âmbito das atribuições e tarefas que a educação brasileira impõe e que passamos a relacionar:

a) as atribuições privativas determinadas para o conselho nacional de educação em artigos da lei 9.131 de 24/11/95, em especial pelo seu artigo 9 § 1º, alínea "c", de deliberar sobre diretrizes curriculares nacionais;

b) a liberdade de organização dos sistemas de ensino, em regime de colaboração, definida no artigo 8º, da Lei 9.394/96;

- c) a confirmação, através do §1º do artigo 9º da Lei 9.394/96, das funções normativas e de supervisão atribuídas ao Conselho Nacional de Educação pela Lei 9.131/95;
- d) a competência de normatização complementar dada aos sistemas de ensino e estabelecidas no inciso V do artigo 10 e no inciso III do artigo 11 da Lei 9.394/96;
- e) a validade, para todo o território brasileiro, dos diplomas de educação profissional de nível médio, definido pelo parágrafo único do artigo 41 da Lei 9.394/96;
- f) a abrangência das ações dos sistemas de ensino, determinadas pelos artigos 16, 17 e 18, da Lei 9.394/96;
- g) as Diretrizes Curriculares Nacionais definidas pelo Conselho Nacional de Educação em cumprimento do ditame legal, através da Resolução CNE/CEB 04/99 e do Parecer CNE/CEB 16/99.

.....
.....

COMISSÃO DE TRABALHO, DE ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇO PÚBLICO

I- RELATÓRIO

A proposição em tela, aprovada pelo Senado Federal e de autoria da Senadora Marluce Pinto, estabelece a obrigatoriedade de assistência técnica para os estabelecimentos farmacêuticos, definindo o farmacêutico como o responsável pela farmácia, sendo que pela drogaria e pelo ervanário poderá ser o farmacêutico ou o oficial de farmácia ou auxiliar de farmácia, portador de diploma de curso profissionalizante em nível de segundo grau.

Abre, ainda, a possibilidade para os oficiais ou auxiliares não portadores de diploma de curso profissionalizante de assumirem a responsabilidade técnica de drogaria ou de ervanário de sua propriedade ou co-propriedade, desde que comprove exercício da atividade por prazo não inferior a dez anos.

A permanência do farmacêutico na farmácia, segundo o Projeto em análise, seria indispensável apenas durante o horário de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais.

Foram apensados os PLs 5.367/93, de autoria do Deputado Eduardo Jorge; 2.640/92, de autoria do Deputado Elias Murad e 3.146/92, de autoria do Deputado Antônio de Jesus. Este último apenas reafirma os termos do projeto originário do Senado sobre o técnico sem diploma de curso profissionalizante. Já os dois primeiros são bem mais abrangentes, dispendo sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e abordando tais atividades no contexto mais amplo da assistência farmacêutica. Ressalte-se que o PL 2.640/92 apresenta-se como aperfeiçoamento do 5.367/93.

A proposição do Deputado Elias Murad considera a farmácia uma unidade de prestação de serviços de utilidade pública integrada ao Sistema Único de Saúde e atribui ao poder público a responsabilidade de assegurar assistência farmacêutica, orientando-se pelos princípios da universalidade, igualdade, integralidade e gratuidade. E estrutura-se, de forma integrada, em três grandes áreas:

A primeira trata das atividades farmacêuticas, isto é do exercício das funções do profissional farmacêutico. Nela definem-se, entre outros aspectos relevantes, que o exercício das funções e atividades de farmacêutico somente é permitido aos diplomados ou graduados por unidade de ensino superior de Ciências Farmacêuticas.

Ao dispor sobre as atividades privativas e indelegáveis desses profissionais, art. 7º, inclui entre elas a direção técnica, o assessoramento, a assistência técnica e o desempenho de funções especializadas exercidas em farmácias, estabelecimentos industriais farmacêuticos e outros estabelecimentos cuja atividades central esteja vinculada à prática farmacêutica.

No art. 12, dispõe sobre a possibilidade de auxiliares técnicos de nível médio habilitados junto ao Conselho Regional de Farmácia exercerem atividades de assistência aos farmacêuticos, enfatizando a impossibilidade absoluta de esses técnicos substituírem ou assumirem as atividades ou responsabilidades do profissional farmacêutico.

A segunda área cuida dos estabelecimentos farmacêuticos, incluindo-se regras para o funcionamento de farmácias, de laboratórios e distribuidoras de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos.

Reafirma, ainda, a obrigatoriedade de todo estabelecimento farmacêutico funcionar sob direção técnica de farmacêutico; introduz a exigência de se atenderem critérios demográficos e geográficos e o interesse público para se instalar novas farmácias, além da necessidade que sejam elas de propriedade de farmacêutico ou de sociedade composta por farmacêuticos habilitados(art. 17).

A última área disciplina a ação e o papel de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia. Define como competência dos Conselhos conceder licença e fiscalizar os estabelecimentos públicos ou privados no que concerne às atividades farmacêuticas, além de disciplinar as funções dos serviços de fiscalização e as atribuições do fiscal farmacêutico.

Por fim, em suas disposições transitórias, destina prazo de 180 (cento e oitenta dias) para as drogarias, postos de medicamentos, dispensários e unidades volantes para se transformarem em farmácia. Assegura, ainda, o direito dos proprietários não farmacêuticos de farmácias já existentes e os direitos dos práticos e oficiais de farmácia abrigados pelo art. 33 da Lei 3.820/60 e art. 57 da Lei 5.991/73.

É o relatório.

II- VOTO DO RELATOR

A matéria em pauta é da maior importância para a sociedade brasileira. A questão farmacêutica no Brasil tem sido marcada muito mais pelos insucessos das políticas do setor do que propriamente pelos seus avanços.

Essa situação é perfeitamente identificável através da imprensa, dos serviços de saúde, dos estabelecimentos farmacêuticos e especialmente pelas tristes estatísticas, que apontam a existência de cerca de cem milhões de brasileiros apartados do acesso aos medicamentos essenciais para preservação de sua saúde.

Esse quadro é resultado de um processo em que predominam os interesses dos cartéis dos grandes laboratórios produtores, que impõem os medicamentos que devem ser consumidos e os preços que devem ser praticados, sempre exorbitantes; transformam farmácias em verdadeiras mercearias e desvirtuam a formação e a atuação dos profissionais médico e farmacêutico.

As respostas a essa ação em geral têm sido débeis. O setor público, especialmente através da CEME, se em algum momento demonstrou capacidade para, ao menos, atender parcela da população, hoje está relegado ao ostracismo, desmoralizado pelas constantes denúncias de corrupção. Em verdade, a assistência farmacêutica pública encontra-se extremamente desestruturada para enfrentar as enormes e crescentes necessidades.

Predominaram e predominam, sem sombra de dúvidas, os interesses particulares, a busca incansável e sem limites do lucro fácil. Os interesses coletivos foram relegados ao esquecimento. Sobrevivem em alguns poucos locais, especialmente nos ideais de muitos estudiosos, profissionais e militantes do campo dos medicamentos.

Dentro dessa conjuntura, encontram-se as bases para se compreender a relevância dos temas objeto do PLs sob análise. As atividades do farmacêutico, do prático ou do técnico em farmácia e, mais do que isso, a atividade farmacêutica vista em sua maior complexidade e abrangência constituem aspectos da maior importância na conformação de uma política de assistência farmacêutica para o País, envolvendo as etapas de pesquisa, produção, comercialização, consumo, vigilância, entre outras.

Entende-se, pois, que a discussão sobre o papel e as responsabilidades do profissional farmacêutico não pode ser completa e acabada sem se estabelecerem as devidas relações com os demais aspectos que compõem a assistência farmacêutica. Assim, é necessário para se definir quais as atribuições desses profissionais que se estabeleça a diretriz da atuação dos laboratórios produtores, a função dos estabelecimentos de comercialização e distribuição, os mecanismos de vigilância e fiscalização. Enfim, é indispensável que se decida qual a lógica que prevalecerá na condução da assistência farmacêutica no Brasil. A do lucro abusivo e incessante ou a do interesse público?

Tem-se certeza de que as soluções para essa séria questão da assistência farmacêutica não se dará apenas no âmbito do Legislativo, e muito menos através do mero equacionamento legal de alguns de seus componentes, como os objetos das proposições sob análise.

Entende-se, contudo, que o Legislativo deve, sempre, por menor que seja a abrangência das matérias que examine, pautar-se por linhas que privilegiem os interesses maiores da sociedade. Neste tema não poderia ser diferente. A opção por uma política de assistência farmacêutica que elimine ou reduza a profunda carência de medicamentos para a grande maioria da população deve ser límpida e cristalina.

Coerente com essa opção, entende-se que a ação do farmacêutico dever estar dirigida para o oferecimento de serviços que informem, esclareçam, eduquem a população e, principalmente, dêem a garantia da qualidade dos produtos e serviços a ela ofertados.

Essa atuação só será possível se exercida em condições de trabalho adequadas e em estabelecimentos que estejam voltados para atender o interesse público e integrados ao Sistema de Saúde.

Não se pretende inibir a participação da iniciativa privada. Pelo contrário, intenta-se estabelecer um equilíbrio entre a atividade lucrativa e as carências e possibilidades da população brasileira.

Há que predominar a visão de que medicamento não é uma mercadoria qualquer, mas sim um insumo essencial para a saúde. É observando esta máxima que os profissionais e os estabelecimentos farmacêuticos deverão atuar.

Nesse sentido, os PLs sob análise, ao trazerem à discussão elementos tão fundamentais, oferecem importante contribuição para a reversão do atual quadro.

Um dos elementos centrais dessa discussão relaciona-se com o papel e as funções do profissional farmacêutico. Sem dúvida, o elenco de atividades e responsabilidades desse profissional - que envolve, entre outras: informação sobre uso, cuidados e importância dos medicamentos aos usuários e profissionais de saúde; controle de qualidade; acompanhamento de reações clínicas e de reações adversas; seleção; padronização; manipulação ou preparação de medicamentos - requer se lhes exijam amplos conhecimentos científicos associados a uma postura ética e, ainda, que se lhes garantam condições materiais e de trabalho, para que possam desenvolver seu relevante papel de bem servir à comunidade.

Sua atuação se estende a várias modalidades de estabelecimentos de saúde, envolvendo laboratórios produtores, centros de pesquisa, universidades, distribuidoras de medicamentos, órgãos de vigilância e, em especial, as farmácias. Nestas, desenvolvem - ou deveriam desenvolver - funções sociais altamente relevantes. A relação direta com a população transfere à farmácia, e especificamente ao farmacêutico, responsabilidade da maior monta. É exatamente na farmácia que o cidadão vai buscar o remédio para seus males. É ela a ponta da linha de todo um sistema de saúde.

Sabe-se, contudo, que a realidade não tem correspondido às verdadeiras e necessárias funções que a farmácia e o farmacêutico deveriam cumprir. As farmácias passaram a ser criadas em profusão e sem critérios que levassem em consideração as necessidades de saúde da população. Isoladas, portanto, dos demais serviços de saúde, constituíram-se, com raras exceções, em centros de comercialização de mercadoria altamente rentável e de consumo quase sempre considerado indispensável.

O afastamento de sua função sanitária levou esses estabelecimentos a prescindir da garantia da qualidade de seus serviços e produtos. A intervenção de profissional especializado deixou de ser importante. Assim, o próprio profissional farmacêutico viu descaracterizar-se importante papel que poderia prestar à sociedade como mais um agente promotor de saúde.

Estabeleceu-se aí uma triste e perniciosa relação: os estabelecimentos de comercialização - farmácias, drogarias, etc. - passaram a prescindir do profissional que, por sua vez, voltou-se para outras atividades, como a de análises clínicas. Como a lei exige a chamada "assinatura" para se estabelecer uma farmácia ou drogaria, consolidou-se informalmente um pacto, em que uma das partes paga o mínimo indispensável para a outra, que estaria livre para constituir outras relações de emprego necessárias para auferirem vencimentos razoáveis.

Têm-se, portanto, milhares de estabelecimentos farmacêuticos distribuídos segundo critérios alheios aos do interesse sanitário e sob a responsabilidade apenas formal de profissionais que quase nunca estão presentes no atendimento direto à população.

Nas circunstâncias, surgem dois caminhos fundamentais para o legislador escolher: um, o de adaptar a lei à realidade; outro, o de fazer de uma nova lei instrumento de mudança dessa realidade.

O Projeto de Lei originário do Senado busca solucionar a atual situação através de medidas pragmáticas que restringem a atuação do profissional farmacêutico à manipulação de fórmulas magistrais, função exclusiva das farmácias, segundo legislação em vigor, excluindo a obrigatoriedade da presença desse profissional nas drogarias, por venderem estas produtos já preparados e em suas embalagens originais.

Opta-se, assim, pelo caminho da ratificação das distorções existentes. Tal Projeto é dominado pela ótica comercial, desconsidera a qualidade dos serviços, buscando apenas reduzir os custos e facilitar as vendas.

Argumentar pela desnecessidade do farmacêutico na entrega do medicamento ao usuário é desconsiderar a importância do momento da dispensação em todo o processo de assistência à saúde. Como elo final dessa cadeia, a qualidade na orientação acerca do uso mais adequado do medicamento pelo paciente é condição essencial para o sucesso de qualquer tratamento. Sua ausência tem sido uma das causas mais frequentes de retorno de pacientes aos serviços de saúde, acarretando mais sofrimentos à população e onerando ainda mais todo o setor saúde.

Quando se ministra um medicamento não se está oferecendo uma mercadoria qualquer. Oferece-se, isso sim, um insumo essencial à saúde, que deve ser utilizado com todos os cuidados e precauções, para que realize sua função terapêutica sem causar novos danos ao usuário. As estatísticas mundiais são ricas em apontar os sérios problemas advindos do uso inadequado de medicamentos e essa é uma das razões pelas quais a grande maioria dos países exerce enorme controle dos fármacos desde a sua liberação para o comércio até o seu consumo pela população.

Ademais, tem-se identificado um verdadeiro comércio paralelo de medicamentos controlados, como psicotrópicos e entorpecentes.

Sem dúvida, o único profissional com formação especializada para cumprir a função de tal relevância e responsabilidade é o farmacêutico. O oficial ou auxiliar de farmácia deve continuar desempenhando suas funções sempre sob a supervisão de profissional qualificado, jamais o substituindo. Tanto os estabelecimentos quanto os profissionais devem evoluir para a ruptura do atual quadro de legislação ultrapassada e prática deteriorada.

Os Pls 5.367/90, do Deputado Eduardo Jorge e 2.640/92 do Deputado Elias Murad buscam, por sua vez, introduzir novos elementos na legislação que direcionem a visão sobre medicamentos no sentido de considerá-los como um bem público cujo uso esteja sob controle permanente de profissional especializado. E, nessa perspectiva, considera-se a farmácia uma unidade de prestação de serviço de utilidade pública e vinculada ao Sistema Único de Saúde.

Essa opção apresenta-se como a mais apropriada para os interesses da maioria da população brasileira, que necessita de medicamentos com qualidade e preços acessíveis.

A mudança do eixo de interesse, submetendo a atividade lucrativa às imperiosas necessidades sanitárias, baliza esses projetos, que se preocuparam em elencar um conjunto de atribuições e deveres do profissional farmacêutico, entre eles o de um efetivo exercício fiscalizador. Preocuparam-se, também, em estabelecer regras pautadas no interesse sanitário, para a instalação de novas farmácias e para a adaptação das redes de drogarias já existentes.

Louvável pelo sentido e direcionamento, pela abrangência e complexidade, pecam, contudo, os PLs, em alguns de seus dispositivos de grande importância, por uma postura de cunho excessivamente corporativista.

Destaca-se, entre esses, a obrigatoriedade de a farmácia ser de propriedade de farmacêutico ou de sociedade composta por tais profissionais. Entende-se que, além de sua questionável constitucionalidade, o mais importante não é a propriedade ser de farmacêutico, mas sim o caráter que terá a farmácia. Ao se definir por ser sua função de interesse público e pela presença real e atuante do profissional, torna-se irrelevante quem será o proprietário do estabelecimento.

Algumas atividades listadas como privativas de farmacêuticos, ademais, carecem de fundamento, podendo ser exercidas por outros profissionais de nível superior devidamente preparados.

O papel dos Conselhos de Farmácia, por outro lado, muitas vezes mostrou-se exorbitante ou concorrente com os Conselhos de Saúde.

Por conseqüência, procurou-se elaborar substitutivo que, mantendo o eixo e elementos fundamentais dos últimos dois projetos analisados, adotasse uma postura equilibrada entre o estágio atual da realidade da assistência farmacêutica no Brasil, as necessidades da população e a tendência da legislação mundial.

Pretendeu-se, também, garantido o papel dos farmacêuticos, respeitar o campo de atuação das demais profissões, além de dar aos Conselhos de Saúde a devida importância para decidir sobre a matéria que lhe é atributo constitucional. A fiscalização continuará a ser de responsabilidade precípua do Estado, cabendo aos Conselhos de Farmácia desempenhar importante papel, sem contudo substituir a ação estatal. E o prazo para adaptação dos estabelecimentos farmacêuticos às novas regras deve ser o suficientemente elástico, para que todos possam, sem grandes transtornos, voltarem-se para o exercício de atividades pautadas pela eficiência e qualidade.

Não se pode pretender equacionar questão tão complexa e polêmica como a da assistência farmacêutica através de uma única proposição legislativa. Contudo, como já frisado em manifestações iniciais, pode-se pretender ofertar relevante contribuição para tal equacionamento. Sem dúvida, o disciplinamento da matéria sob análise oferece importante instrumento para a modificação do atual quadro de atenção farmacêutica no País.

Diante do exposto, vota-se pela rejeição dos PLs 4.385/94 e 3.146/92 e pela aprovação, nos termos do substitutivo, dos PLs 5.367/90 e 2.640/92.

Sala da Comissão, em 27 de abril de 1994.



Deputado Zaire Rezende
Relator

COMISSÃO DE TRABALHO, DE ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇO PÚBLICO**SUBSTITUTIVO****AOS**

PROJETOS DE LEI Nºs 5.367/90, (do Sr. Eduardo Jorge) e 2.640/92 (do Sr. Elias Murad).

"Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e dá outras providências".

O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I**DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º. As disposições desta Lei regem às ações e serviços de assistência farmacêutica, executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado.

Art. 2º. O farmacêutico é responsável pela assistência farmacêutica, compreendida como o conjunto de ações e serviços, com vistas a assegurar a assistência terapêutica integral, a promoção, proteção e recuperação da saúde, nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades de projeto, pesquisa, manipulação, produção ou fabricação, obtenção, conservação, dispensação, distribuição, garantia e controle de qualidade, vigilância sanitária e epidemiológica de medicamentos e produtos farmacêuticos.

Art. 3º Farmácia é a unidade de prestação de serviços de interesse público, articulada ao Sistema Único de Saúde, destinada a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária individual e coletiva, onde se processe a manipulação e dispensação de produtos de qualquer origem ou natureza, com finalidade profilática, curativa, paliativa, estética ou para fins de diagnósticos em seres humanos, compreendendo medicamentos, cosméticos, insumos, produtos farmacêuticos e correlatos, fórmulas magistrais, oficinais e farmacopéicas, a execução de primeiros socorros e a aplicação de injetáveis.

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 II

DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS

Art. 5º O exercício das funções e atividades farmacêuticas é restrito aos diplomados ou graduados por unidade de ensino superior de Ciências Farmacêuticas, reconhecida pelo Ministério da Educação, e inscritos no Conselho Regional de Farmácia.

Art. 6º A atividade profissional do farmacêutico abrange todas as ações necessárias ao desempenho da assistência farmacêutica, bem como outras afins, que se situem no domínio de sua capacitação técnico científica.

Art. 7º A profissão de farmacêutico, habilitado na forma da lei, compreende as seguintes atividades que lhe são privativas e indelegáveis:

I- a manipulação de fórmulas magistrais, oficinais e farmacopêicas e reconstituição física de medicamentos;

II - o atendimento e processamento do receituário;

III - o controle da produção ou fabricação do armazenamento, do acondicionamento, da conservação, do fracionamento e da distribuição de drogas, medicamentos, insumos e produtos farmacêuticos e correlatos;

IV - a dispensação de medicamentos e de produtos farmacêuticos, compreendendo drogas, insumos, substâncias, produtos químicos e biológicos, inscritos ou não como produtos oficinais e ainda as fórmulas industrializadas, de qualquer origem ou natureza, os apósitos de qualquer natureza e outros julgados de interesse sanitário;

V - a elaboração e a subscrição de laudos técnicos e certificados de análise, a realização de perícias técnico-legais relacionadas com atividade, produtos, fórmulas, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

VI - a fiscalização profissional e técnica da atividade farmacêutica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos;

VII - o magistério superior de matérias privativas constantes do currículo próprio do curso de Ciências Farmacêuticas, obedecida a legislação de ensino;

VIII - a direção técnica, o assessoramento e a assistência técnica e o desempenho de funções especializadas relacionados às atividades farmacêuticas exercidas em:

a) farmácias de qualquer natureza;

b) setores de estabelecimentos públicos ou privados que manipulem ou dispensem medicamentos magistrais, officinais, farmacopêicos e industrializados, produtos farmacêuticos e correlatos, assim como fracionem, distribuam, armazenem, representem, importem e exportem drogas e insumos farmacêuticos;

c) estabelecimentos industriais farmacêuticos em que sejam obtidos, sintetizados, fabricados e processados, produtos que tenham indicações ou ações terapêuticas, anestésicas, auxiliares de diagnóstico ou capazes de criar dependência física ou psíquica;

d) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se executem, extração, purificação, controle ou inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de insumos e produtos farmacêuticos, de origem vegetal, animal ou mineral, que tenham destinação profilática, anestésica ou auxiliar de diagnóstico ou capazes de determinar dependência física ou psíquica.

Art. 8º Obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades:

a) a notificar aos profissionais de saúde, aos órgãos sanitários competentes, bem como ao laboratório industrial, os efeitos colaterais, as reações adversas, as intoxicações, voluntárias ou não, a farmaco-dependência observados e registrados na prática da farmacovigilância;

b) a organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia;

c) a proceder ao acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos hospitalares ou ambulatoriais, de natureza pública ou privada;

d) a estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos; visando a assegurar o seu uso racionalizado, segurança e eficácia terapêutica;

e) a estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas;

f) a prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e utilização de fármacos e medicamentos inerentes à terapia, as interações medicamentosas e a importância do seu correto manuseio.

Art. 9º Obriga-se o farmacêutico no exercício de atividades relacionadas com o atendimento e processamento de receituário:

a) a observar legalidade da receita e se está completa;

b) avaliar se a dose, a via de administração, a frequência de administração e a duração do tratamento são apropriados e verificar a compatibilidade física e química dos medicamentos prescritos.

Art. 10. Obriga-se o farmacêutico, na dispensação de medicamentos, a:

a) entrevistar os pacientes com o fim de obter a sua história medicamentosa;

b) informar, clara e compreensivelmente, sobre o modo correto de administração dos medicamentos e alertar para possíveis reações adversas;

c) informar sobre as repercussões da alimentação e da utilização simultânea de medicamentos não prescritos;

d) monitorizar as respostas terapêuticas dos pacientes aos medicamentos prescritos e, quando necessário, conferenciar com os médicos sobre seleção, doses e resposta terapêutica;

e) orientar os profissionais de saúde sobre a farmacocinética dos medicamentos e nutrição parenteral.

Art. 11. São atribuições do farmacêutico, na dependência de formação especializada exigida:

I - o magistério de primeiro, segundo e terceiro graus, de cursos profissionalizantes e de aperfeiçoamento de matérias constantes do currículo do curso de Ciências Farmacêuticas, obedecida a legislação de ensino;

II - o controle, projeto, pesquisa e perícia, assessoramento e consultoria dos vários aspectos que interferem na qualidade do meio ambiente, em atividades que impliquem riscos à saúde, como a aplicação de agrotóxicos, saneamento urbano e rural, lixo e lixo de alto risco, dejetos e despejos domiciliares, comerciais, industriais e hospitalares;

III - o controle específico sobre o meio ambiente relacionado com as condições de trabalho;

IV - o tratamento e controle de qualidade das águas de consumo, da indústria farmacêutica, dos hospitais, de piscinas, praias e balneários;

V - a aplicação de injeções, execução de curativos, inalações, medição da pressão arterial e outros atendimentos de primeiros socorros;

VI - a direção, o assessoramento, a responsabilidade técnica e o desempenho de funções especializadas exercidas em:

a) órgãos, empresas, estabelecimentos, laboratórios e setores em que se preparem ou fabriquem produtos biológicos, imunoterápicos, soros, vacinas, alergenos e opoterápicos para uso humano e veterinários e derivados do sangue;

b) órgãos e laboratórios de análises clínicas ou de saúde pública e seus departamentos especializados;

c) estabelecimentos públicos ou privados em que se fabriquem, armazenem, distribuam ou dispensem medicamentos ou produtos e insumos farmacêuticos para uso veterinário;

d) estabelecimentos públicos ou privados em que se fabriquem, armazenem ou distribuam saneantes domissanitários, compreendendo os inseticidas, raticidas, desinfetantes e detergentes;

e) estabelecimento onde se processem a classificação botânica e o acondicionamento de plantas medicinais;

f) estabelecimentos industriais, instituições públicas e laboratórios especializados em que se fabriquem conjuntos de reativos ou de reagentes destinados às diferentes análises auxiliares de diagnósticos clínicos;

g) estabelecimentos em que se fabriquem, armazenem ou distribuam produtos cosméticos sem indicação terapêutica;

h) estabelecimentos em que se fabriquem, armazenem ou distribuam produtos dietéticos e alimentares;

i) órgãos, laboratórios e estabelecimentos em que se pratiquem análises de caráter bromatológicos, biológico, microbiológico, fitoquímico e sanitário;

j) órgãos, empresas, estabelecimentos industriais ou instituições públicas ou privadas onde sejam produzidos radioisótopos ou radiofármacos para uso diagnóstico e terapêutico;

VII - o aconselhamento e a prescrição farmacêutica dos medicamentos de livre dispensação, necessários à assistência à saúde, dentro da atenção primária;

VIII - planejamento, programação e avaliação da política de medicamentos do setor público;

IX - planejamento e execução de pesquisas sobre padrões de consumo de medicamentos na população e temas congêneres;

X - planejamento e execução de atividades de educação sanitária e promoção de hábitos adequados quanto ao consumo de medicamentos;

XI - desempenho de outros serviços e funções não especificadas na presente lei, que se situem no domínio da capacitação técnico-científico-profissional do farmacêutico.

Art. 12. O farmacêutico poderá fazer-se assistir por auxiliares técnicos de nível médio, habilitados perante o Conselho Regional de Farmácia, para o exercício de atividades auxiliares, nos limites e condições estabelecidos pelo Conselho Federal de Farmácia.

Parágrafo único. Os auxiliares técnicos não podem substituir ou assumir as atividades ou responsabilidades do profissional farmacêutico.

art. 13. As farmácias deverão exibir em lugar de destaque de fácil visão e leitura pelo público, os nomes completos e número de registro no Conselho Regional de Farmácia do diretor técnico do estabelecimento e dos farmacêuticos assistentes.

§ 1º - Reserva-se ao farmacêutico local apropriado de trabalho, acessível ao público usuário.

§ 2º - O Conselho Federal de Farmácia padronizará a identificação dos farmacêuticos e seus auxiliares no exercício de suas funções.

art. 14. Obriga-se o farmacêutico, além de cumprir as atividades e funções inerentes ao seu exercício profissional estabelecidas nesta lei, a colaborar ativamente em outras ações e serviços do Estado, na promoção, proteção e recuperação da saúde, contribuindo com seu conhecimento técnico científico e com os meios para sua efetivação.

CAPÍTULO III

DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

Seção I

Das Farmácias

A.+. 15. Para a instalação de novas farmácias, exige-se a autorização e o licenciamento da autoridade sanitária municipal e o registro no Conselho Regional de Farmácia jurisdicionante, bem como o atendimento de critérios demográficos, epidemiológicos e geográficos e o interesse público, além das seguintes condições;

a) manter a presença permanente de farmacêutico durante todo horário de funcionamento;

b) ter localização conveniente, sob o aspecto sanitário, e acesso livre à via pública;

c) dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos;

d) contar com equipamentos e acessórios que satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à atividade pretendida;

e) ter registro de firma individual ou contrato social quando for o caso;

§ 1º Os Conselho Municipais de Saúde, de acordo com a atividade pretendida e as necessidades sanitárias das áreas sob sua jurisdição, fixarão os critérios e condições para o licenciamento dos estabelecimentos existentes e a serem instalados.

§ 2º Pode o Conselho Regional de Farmácia, por deliberação do Conselho Municipal de Saúde, assumir a responsabilidade de autorizar a instalação de novo estabelecimento farmacêutico desde que provado o interesse público e atendido o disposto neste artigo.

Art. 16. Obriga-se a farmácia que desenvolver mais de uma atividade farmacêutica a manter dependências adequadas e distintas para cada uma, de forma a impedir qualquer interação entre estas atividades.

Art. 17. Obriga-se a farmácia que fracionar ou reenvasar os produtos mencionados nesta lei a manter condições técnicas que reservem a sua qualidade e integridade.

Parágrafo único. O produto farmacêutico será identificado com rótulo em que figurem dados referentes à farmácia que fracionou, o número e o nome do farmacêutico, a data de reenvase, o prazo de validade, o nome do fabricante e o número do lote de fabricação.

Art. 18. Obriga-se a farmácia a apor rótulos impressos nas embalagens dos medicamentos magistrais, officinais, farmacopêicos ou fracionados, observadas a legislação em vigor e as normas dispostas em resolução do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 19. Obriga-se a farmácia a dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica.

Parágrafo único. Para o caso das vacinas e soros mencionados no caput, exige-se concessão da autoridade sanitária.

Art. 20. A instalação de farmácia, por transferência, dentro da mesma localidade, tem preferência sobre os pedidos de instalação de nova farmácia, desde que atendidos os critérios definidos no Art. 15.

Art. 21. O arquivamento na junta comercial ou registro em cartório de títulos e documentos, quando for o caso, de contratos sociais, estatutos ou atas de constituição de empresas farmacêuticas e de suas alterações posteriores, depende de prévia averbação no Conselho Regional de Farmácia.

Art. 22. 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 a farmácia não privativa, no que concerne à instalações, equipamentos, direção e desempenho técnico de farmacêuticos, assim ao registro em Conselho Regional de Farmácia.

Art. 23. É vedado à farmácia;

a) angariar clientela por processos ou métodos que firam a ética da profissão farmacêutica;

- b) induzir ou favorecer a venda de medicamentos de determinado fabricante em detrimento de outros similares;
- c) aviar medicamentos de fórmula secreta;
- d) dispensar medicamentos pelo sistema de auto-serviço;
- e) todas as formas de agenciamento de clínicas;
- f) dispensar produtos e prestar serviços não especificados nesta Lei.

Art. 24. Somente a farmácia pode dispensar medicamentos, cosméticos de indicações terapêuticas, insumos e produtos farmacêuticos e correlatos, fórmulas magistrais, officinais e farmacopêicas.

Art. 25. Os estabelecimentos que desenvolvam atividades mencionadas nesta lei, devem comunicar ao Conselho Regional de Farmácia, com um prazo mínimo de 60 dias de antecedência, a intenção de encerrar suas atividades.

Seção II

Do diretor Técnico e de seus Auxiliares

Art. 26. Todo estabelecimento farmacêutico é obrigado a ter um diretor técnico farmacêutico, que responderá administrativa, ética, civil e penalmente, por todos os atos, ações ou omissões nele ocorrido.

Art. 27. Obriga-se a farmácia a manter substituto do diretor técnico, que responderá, na forma do Art. 26, durante as ausências do titular.

§ 1º Na ocorrência de substituição do diretor técnico por mais de 30 (trinta) dias consecutivos, o substituto comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia, no prazo máximo de 48 horas após o início da substituição.

§ 2º O afastamento definitivo do diretor técnico deve ser comunicado ao Conselho Regional de Farmácia e ao órgão sanitário no prazo máximo de 48 horas.

§ 3º Ocorrendo baixa da direção técnica, obriga-se a empresa a comprovar, junto aos Conselhos de Farmácia, a contratação de substituto, no prazo máximo de 30 dias, atendido ao disposto nesta lei, sob pena de interdição e cancelamento do registro licença de funcionamento.

Art. 28. A cada farmacêutico é permitido exercer a direção técnica de apenas um dos estabelecimentos previstos nesta Lei.

Art. 29. A farmácia deve manter farmacêuticos adjuntos na quantidade necessária para o perfeito desempenho de suas atividades.

Art. 30. Quando, por justa causa, a farmácia não dispuser do medicamento ou produto farmacêutico prescrito, poderá o farmacêutico, com anuência do interessado e do prescritor, substituí-lo por equivalente farmacêutico, registrando no verso da receita o nome e a posologia do medicamento dispensado, data, assinatura e nº do registro no Conselho Regional Farmácia.

Parágrafo único. O cumprimento do disposto no caput cabe exclusivamente ao diretor técnico.

Art. 31. Obriga-se o farmacêutico a manter registro em livro próprio ou meios magnéticos dos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Seção III

Dos Laboratórios e das Distribuidoras de Medicamentos, de Produtos Farmacêuticos e Correlatos

Art. 32. Obriga-se o laboratório industrial que fabrique medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos a manter farmacêutico como diretor técnico;

Art. 33. Obrigam-se os estabelecimentos de representação, importação, exportação, armazenamento e distribuição de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos a contar com a direção técnica de farmacêutico.

Art. 34. Obrigam-se os estabelecimentos de que tratam os artigos 32 e 33 a apresentar ao Conselho Regional de Farmácia, antes do início de suas atividades, a relação dos farmacêuticos e auxiliares, atualizando-a, anualmente, até 3 de março.

CAPÍTULO IV

DA FISCALIZAÇÃO

Art. 35. Os Conselhos Regionais de Farmácia tem competência para registrar e fiscalizar os estabelecimentos farmacêuticos, no que concerne ao desenvolvimento das atividades abrangidas por esta lei.

Art. 36. As atividades de fiscalização de estabelecimentos farmacêuticos são exercidas pelo fiscal farmacêutico em regime de dedicação exclusiva, vedado ao fiscal ser proprietário ou participar de sociedade em estabelecimentos farmacêuticos.

Art. 37. A atividade de fiscalização compreende o exame de todas as dependências dos estabelecimentos farmacêuticos, previstos na lei, bem como:

a) retirar amostras de medicamentos, insumos ou produtos farmacêuticos, na quantidade requerida para sua análise ou outras comprovações;

b) observar prazos de validade, condições de conservação dos medicamentos, insumos ou produtos farmacêuticos, utilização de livros de registro e notas de compra e venda de substâncias ou medicamentos de controle especial;

c) verificar documentos comprobatórios de propriedade do estabelecimento;

d) examinar documentos e normas de funcionamento exigidos nesta lei ou em resoluções do Conselho Federal de Farmácia e do Sistema Único de Saúde, em todas as suas esferas;

e) interditar os estabelecimentos que não apresentarem condições para o desempenho de suas reais funções.

CAPÍTULO V **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 38. As drogarias, postos de medicamentos, dispensários e unidades volantes, licenciados na forma da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e em funcionamento na data da promulgação desta lei, terão prazo de 01 (um) ano para se transformarem em farmácia, sob pena de cancelamento automático de seu registro de funcionamento.

Parágrafo único. A expansão das atuais redes de drogarias, condiciona-se ao atendimento do disposto no caput, à não constituição de oligopolio, monopólio ou cartel e à observação das exigências contidas no art. 15.

Art. 39. Os estabelecimentos de representação, importação, exportação, armazenamento e distribuição de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos, em funcionamento na data da promulgação desta lei, obrigam-se a atender os disposto no art. 33, sob pena de não terem seus direitos assegurados.

Art. 40. Ficam assegurados os direitos dos práticos e oficiais de farmácia já inscritos nos Conselhos de Farmácia e beneficiados pelo artigo 33 da Lei 3.820/60 e 57 da Lei 5.991/73.

Art. 41. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 42. Revogam-se as disposições em contrário.

Sala da Comissão, em 27 de abril de 1994.



Deputado Zaire Rezende
Relator

PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público, em reunião ordinária realizada hoje, opinou, contra o voto do Deputado Carlos Alberto Campista, pela REJEIÇÃO do Projeto de Lei nº 4.385/94 e do Projeto de Lei nº 3.146/92, apensado, e APROVOU, com substitutivo, os Projetos de Lei nºs 5.367/90 e 2.640/92, apensados, nos termos do parecer do Relator.

Estiveram presentes os senhores Deputados Paulo Rocha, Presidente, Merval Pimenta, Vice-Presidente, Carlos Alberto Campista, Chico Vigilante, Ernesto Gradella, Jabes Ribeiro, Jair Bolsonaro, Maria Laura, Maria Luíza Fontenelle, Mauri Sérgio, Paulo Paim, Waldomiro Fioravante, Elias Murad, Eraldo Trindade, José Carlos Sabóia, Roberto Valadão, Socorro Gomes, Zaire Rezende e Zila Bezerra.

Sala da Comissão, em 19 de maio de 1994.



Deputado **PAULO ROCHA**
Presidente



Deputado **ZAIRE REZENDE**
RELATOR

PROJETO DE LEI Nº 4.385/94

SUBSTITUTIVO ADOTADO - CTASP AOS PROJETOS DE LEI Nºs 5.367/90 E 2.640/92 (APENSADOS)

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º As disposições desta Lei regem as ações e serviços de assistência farmacêutica, executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado.

Art. 2º O farmacêutico é responsável pela assistência farmacêutica, compreendida como o conjunto de ações e serviços, com vistas a assegurar a assistência terapêutica integral, a promoção, proteção e recuperação da saúde, nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades de projeto, pesquisa, manipulação, produção ou fabricação, obtenção, conservação, dispensação, distribuição, garantia e controle de qualidade, vigilância sanitária e epidemiológica de medicamentos e produtos farmacêuticos.

Art. 3º Farmácia é a unidade de prestação de serviços de interesse público, articulada ao Sistema Único de Saúde, destinada a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária individual e coletiva, onde se processe a manipulação e dispensação de produtos de qualquer origem ou natureza, com finalidade profilática, curativa, paliativa, estética ou para fins de diagnósticos em seres humanos, compreendendo medicamentos, cosméticos, insumos, produtos farmacêuticos e correlatos, fórmulas magistrais, oficinais e farmacopêicas, a execução de primeiros socorros e a aplicação de injetáveis.

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 II DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS

Art. 5º O exercício das funções e atividades farmacêuticas é restrito aos diplomados ou graduados por unidade de ensino superior de Ciências Farmacêuticas, reconhecida pelo Ministério da Educação, e inscritos no Conselho Regional de Farmácia.

Art. 6º A atividade profissional do farmacêutico abrange todas as ações necessárias ao desempenho da assistência farmacêutica, bem como outras afins, que se situem no domínio de sua capacitação técnico científica.

Art. 7º A profissão de farmacêutico, habilitado na forma da lei, compreende as seguintes atividades que lhe são privativas e indelegáveis:

I - a manipulação de fórmulas magistrais, oficinais e farmacopêicas e reconstituição física de medicamentos;

II - o atendimento e processamento do receituário;

III - o controle da produção ou fabricação do armazenamento, do acondicionamento, da conservação, do fracionamento e da distribuição de drogas, medicamentos, insumos e produtos farmacêuticos e correlatos;

IV - a dispensação de medicamentos e de produtos farmacêuticos, compreendendo drogas, insumos, substâncias, produtos químicos e biológicos, inscritos ou não como produtos oficinais e ainda as fórmulas industrializadas, de qualquer origem ou natureza, os apósitos de qualquer natureza e outros julgados de interesse sanitário;

V - a elaboração e a subscrição de laudos técnicos e certificados de análise, a realização de perícias técnico-legais relacionadas com atividade, produtos, fórmulas, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica;

VI - a fiscalização profissional e técnica da atividade farmacêutica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos;

VII - o magistério superior de matérias privativas constantes do currículo próprio do curso de Ciências Farmacêuticas, obedecida a legislação de ensino;

VIII - a direção técnica, o assessoramento e a assistência técnica e o desempenho de funções especializadas relacionados às atividades farmacêuticas exercidas em:

a) farmácias de qualquer natureza;

b) setores de estabelecimentos públicos ou privados que manipulem ou dispensem medicamentos magistrais, oficinais, farmacopêicos e industrializados, produtos farmacêuticos e correlatos, assim como fracionem, distribuam, armazenem, representem, importem e exportem drogas e insumos farmacêuticos;

c) estabelecimentos industriais farmacêuticos em que sejam obtidos, sintetizados, fabricados e processados, produtos que tenham indicações ou ações terapêuticas, anestésicas, auxiliares de diagnóstico ou capazes de criar dependência física ou psíquica;

d) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se executem, extração, purificação, controle ou inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de insumos e produtos farmacêuticos, de origem vegetal, animal ou mineral, que tenham destinação profilática, anestésica ou auxiliar de diagnóstico ou capazes de determinar dependência física ou psíquica.

Art. 8º Obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades:

a) a notificar aos profissionais de saúde, aos órgãos sanitários competentes, bem como ao laboratório industrial, os efeitos colaterais, as reações adversas, as intoxicações, voluntárias ou não, a farmaco-dependência observados e registrados na prática da farmacovigilância;

b) a organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia;

c) a proceder ao acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos hospitalares ou ambulatoriais, de natureza pública ou privada;

d) a estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos; visando a assegurar o seu uso racionalizado, segurança e eficácia terapêutica;

e) a estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas;

f) a prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e utilização de fármacos e medicamentos inerentes à terapia, as interações medicamentosas e a importância do seu correto manuseio.

Art. 9º Obriga-se o farmacêutico no exercício de atividades relacionadas com o atendimento e processamento de receituário:

a) a observar legalidade da receita e se está completa;

b) avaliar se a dose, a via de administração, a frequência de administração e a duração do tratamento são apropriados e verificar a compatibilidade física e química dos medicamentos prescritos.

Art. 10. Obriga-se o farmacêutico, na dispensação de medicamentos, a:

a) entrevistar os pacientes com o fim de obter a sua história medicamentosa;

b) informar, clara e compreensivelmente, sobre o modo correto de administração dos medicamentos e alertar para possíveis reações adversas;

c) informar sobre as repercussões da alimentação e da utilização simultânea de medicamentos não prescritos;

d) monitorizar as respostas terapêuticas dos pacientes aos medicamentos prescritos e, quando necessário, conferenciar com os médicos sobre seleção, doses e resposta terapêutica;

e) orientar os profissionais de saúde sobre a farmacocinética dos medicamentos e nutrição parenteral.

Art. 11. São atribuições do farmacêutico, na dependência de formação especializada exigida:

I - o magistério de primeiro, segundo e terceiro graus, de cursos profissionalizantes e de aperfeiçoamento de matérias constantes do currículo do curso de Ciências Farmacêuticas, obedecida a legislação de ensino;

II - o controle, projeto, pesquisa e perícia, assessoramento e consultoria dos vários aspectos que interferem na qualidade do meio ambiente, em atividades que impliquem riscos à saúde, como a aplicação de agrotóxicos, saneamento urbano e rural, lixo e lixo de alto risco, dejetos e despejos domiciliares, comerciais, industriais e hospitalares;

III - o controle específico sobre o meio ambiente relacionado com as condições de trabalho;

IV - o tratamento e controle de qualidade das águas de consumo, da indústria farmacêutica, dos hospitais, de piscinas, praias e balneários;

V - a aplicação de injeções, execução de curativos, inalações, medição da pressão arterial e outros atendimentos de primeiros socorros;

VI - a direção, o assessoramento, a responsabilidade técnica e o desempenho de funções especializadas exercidas em:

a) órgãos, empresas, estabelecimentos, laboratórios e setores em que se preparem ou fabriquem produtos biológicos, imunoterápicos, soros, vacinas, alérgenos e opoterápicos para uso humano e veterinários e derivados do sangue;

b) órgãos e laboratórios de análises clínicas ou de saúde pública e seus departamentos especializados;

c) estabelecimentos públicos ou privados em que se fabriquem, armazenem, distribuam ou dispensem medicamentos ou produtos e insumos farmacêuticos para uso veterinário;

d) estabelecimentos públicos ou privados em que se fabriquem, armazenem ou distribuam saneantes domissanitários, compreendendo os inseticidas, raticidas, desinfetantes e detergentes;

e) estabelecimento onde se processem a classificação botânica e o acondicionamento de plantas medicinais;

f) estabelecimentos industriais, instituições públicas e laboratórios especializados em que se fabriquem conjuntos de reativos ou de reagentes destinados às diferentes análises auxiliares de diagnósticos clínicos;

g) estabelecimentos em que se fabriquem, armazenem ou distribuam produtos cosméticos sem indicação terapêutica;

h) estabelecimentos em que se fabriquem, armazenem ou distribuam produtos dietéticos e alimentares;

i) órgãos, laboratórios e estabelecimentos em que se pratiquem análises de caráter bromatológicos, biológico, microbiológico, fitoquímico e sanitário;

j) órgãos, empresas, estabelecimentos industriais ou instituições públicas ou privadas onde sejam produzidos radioisótopos ou radiofármacos para uso diagnóstico e terapêutico;

VII - o aconselhamento e a prescrição farmacêutica dos medicamentos de livre dispensação, necessários à assistência à saúde, dentro da atenção primária;

VIII - planejamento, programação e avaliação da política de medicamentos do setor público;

IX - planejamento e execução de pesquisas sobre padrões de consumo de medicamentos na população e temas congêneres;

X - planejamento e execução de atividades de educação sanitária e promoção de hábitos adequados quanto ao consumo de medicamentos;

XI - desempenho de outros serviços e funções não especificadas na presente lei, que se situem no domínio da capacitação técnico-científico-profissional do farmacêutico.

Art. 12. O farmacêutico poderá fazer-se assistir por auxiliares técnicos de nível médio, habilitados perante o Conselho Regional de Farmácia, para o exercício de atividades auxiliares, nos limites e condições estabelecidos pelo Conselho Federal de Farmácia.

Parágrafo único. Os auxiliares técnicos não podem substituir ou assumir as atividades ou responsabilidades do profissional farmacêutico.

Art. 13. As farmácias deverão exibir em lugar de destaque de fácil visão e leitura pelo público, os nomes completos e número de registro no Conselho Regional de Farmácia do diretor técnico do estabelecimento e dos farmacêuticos assistentes.

§ 1º Reserva-se ao farmacêutico local apropriado de trabalho, acessível ao público usuário.

§ 2º O Conselho Federal de Farmácia padronizará a identificação dos farmacêuticos e seus auxiliares no exercício de suas funções.

Art. 14. Obriga-se o farmacêutico, além de cumprir as atividades e funções inerentes ao seu exercício profissional estabelecidas nesta lei, a colaborar ativamente em outras ações e serviços do Estado, na promoção, proteção e recuperação da saúde, contribuindo com seu conhecimento técnico científico e com os meios para sua efetivação.

CAPÍTULO III DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

Seção I Das Farmácias

Art. 15. Para a instalação de novas farmácias, exige-se a autorização e o licenciamento da autoridade sanitária municipal e o registro no Conselho Regional de Farmácia jurisdicionante, bem como o atendimento de critérios demográficos, epidemiológicos e geográficos e o interesse público, além das seguintes condições;

a) manter a presença permanente de farmacêutico durante todo horário de funcionamento;

b) ter localização conveniente, sob o aspecto sanitário, e acesso livre à via pública;

c) dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos; d) contar com equipamentos e acessórios que satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à atividade pretendida;

e) ter registro de firma individual ou contrato social quando for o caso;

§ 1º Os Conselhos Municipais de Saúde, de acordo com a atividade pretendida e as necessidades sanitárias das áreas sob sua jurisdição, fixarão os critérios e condições para o licenciamento dos estabelecimentos existentes e a serem instalados.

§ 2º Pode o Conselho Regional de Farmácia, por deliberação do Conselho Municipal de Saúde, assumir a responsabilidade de autorizar a instalação de novo estabelecimento farmacêutico desde que provado o interesse público e atendido o disposto neste artigo.

Art. 16. Obriga-se a farmácia que desenvolver mais de uma atividade farmacêutica a manter dependências adequadas e distintas para cada uma, de forma a impedir qualquer interação entre estas atividades.

Art. 17. Obriga-se a farmácia que fracionar ou reenvasar os produtos mencionados nesta lei a manter condições técnicas que reservem a sua qualidade e integridade.

Parágrafo único. O produto farmacêutico será identificado com rótulo em que figurem dados referentes à farmácia que fracionou, o número e o nome do farmacêutico, a data de reenvase, o prazo de validade, o nome do fabricante e o número do lote de fabricação.

Art. 18. Obriga-se a farmácia a apor rótulos impressos nas embalagens dos medicamentos magistrais, officinais, farmacopêicos ou fracionados, observadas a legislação em vigor e as normas dispostas em resolução do Conselho Federal de Farmácia.

Art. 19. Obriga-se a farmácia a dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica.

Parágrafo único. Para o caso das vacinas e soros mencionados no caput, exige-se concessão da autoridade sanitária.

Art. 20. A instalação de farmácia, por transferência, dentro da mesma localidade, tem preferência sobre os pedidos de instalação de nova farmácia, desde que atendidos os critérios definidos no Art. 15.

Art. 21. O arquivamento na junta comercial ou registro em cartório de títulos e documentos, quando for o caso, de contratos sociais, estatutos ou atas de constituição de empresas farmacêuticas e de suas alterações posteriores, depende de prévia averbação no Conselho Regional de Farmácia.

Art. 22. 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 a farmácia não privativa, no que concerne a instalações, equipamentos, direção e desempenho técnico de farmacêuticos, assim como ao registro em Conselho Regional de Farmácia.

Art. 23. É vedado à farmácia;

a) angariar clientela por processos ou métodos que firam a ética da profissão farmacêutica;

b) induzir ou favorecer a venda de medicamentos de determinado fabricante em detrimento de outros similares;

c) aviar medicamentos de fórmula secreta;

d) dispensar medicamentos pelo sistema de auto-serviço;

e) todas as formas de agenciamento de clínicas;

f) dispensar produtos e prestar serviços não especificados nesta Lei.

Art. 24. Somente a farmácia pode dispensar medicamentos, cosméticos de indicações terapêuticas, insumos e produtos farmacêuticos e correlatos, fórmulas magistrais, officinais e farmacopêicas.

Art. 25. Os estabelecimentos que desenvolvam atividades mencionadas nesta lei, devem comunicar ao Conselho Regional de Farmácia, com um prazo mínimo de 60 dias de antecedência, a intenção de encerrar suas atividades.

Seção II

Do Diretor Técnico e de seus Auxiliares

Art. 26. Todo estabelecimento farmacêutico é obrigado a ter um diretor técnico farmacêutico, que responderá administrativa, ética, civil e penalmente, por todos os atos, ações ou omissões nele ocorrido.

Art. 27. Obriga-se a farmácia a manter substituto do diretor técnico, que responderá, na forma do Art. 26, durante as ausências do titular.

§ 1º Na ocorrência de substituição do diretor técnico por mais de 30 (trinta) dias consecutivos, o substituto comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia, no prazo máximo de 48 horas após o início da substituição.

§ 2º O afastamento definitivo do diretor técnico deve ser comunicado ao Conselho Regional de Farmácia e ao órgão sanitário no prazo máximo de 48 horas.

§ 3º Ocorrendo baixa da direção técnica, obriga-se a empresa a comprovar, junto aos Conselhos de Farmácia, a contratação de substituto, no prazo máximo de 30 dias, atendido ao disposto nesta lei, sob pena de interdição e cancelamento do registro e da licença de funcionamento.

Art. 28. A cada farmacêutico é permitido exercer a direção técnica de apenas um dos estabelecimentos previstos nesta Lei.

Art. 29. A farmácia deve manter farmacêuticos adjuntos na quantidade necessária para o perfeito desempenho de suas atividades.

Art. 30. Quando, por justa causa, a farmácia não dispuser do medicamento ou produto farmacêutico prescrito, poderá o farmacêutico, com anuência do interessado e do prescritor, substituí-lo por equivalente farmacêutico, registrando no verso da receita o nome e a posologia do medicamento dispensado, data, assinatura e nº do registro no Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único. O cumprimento do disposto no caput cabe exclusivamente ao diretor técnico.

Art. 31. Obriga-se o farmacêutico a manter registro em livro próprio ou meios magnéticos dos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Seção III

Dos Laboratórios e das Distribuidoras de Medicamentos, de Produtos Farmacêuticos e Correlatos

Art. 32. Obriga-se o laboratório industrial que fabrique medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos a manter farmacêutico como diretor técnico;

Art. 33. Obrigam-se os estabelecimentos de representação, importação, exportação, armazenamento e distribuição de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos a contar com a direção técnica de farmacêutico.

Art. 34. Obrigam-se os estabelecimentos de que tratam os artigos 32 e 33 a apresentar ao Conselho Regional de Farmácia, antes do início de suas atividades, a relação dos farmacêuticos e auxiliares, atualizando-a, anualmente, até 3 de março.

CAPÍTULO IV DA FISCALIZAÇÃO

Art. 35. Os Conselhos Regionais de Farmácia têm competência para registrar e fiscalizar os estabelecimentos farmacêuticos, no que concerne ao desenvolvimento das atividades abrangidas por esta lei.

Art. 36. As atividades de fiscalização de estabelecimentos farmacêuticos são exercidas pelo fiscal farmacêutico em regime de dedicação exclusiva, vedado ao fiscal ser proprietário ou participar de sociedade em estabelecimentos farmacêuticos.

Art. 37. A atividade de fiscalização compreende o exame de todas as dependências dos estabelecimentos farmacêuticos, previstos na lei, bem como:

a) retirar amostras de medicamentos, insumos ou produtos farmacêuticos, na quantidade requerida para sua análise ou outras comprovações;

b) observar prazos de validade, condições de conservação dos medicamentos, insumos ou produtos farmacêuticos, utilização de livros de registro e notas de compra e venda de substâncias ou medicamentos de controle especial;

c) verificar documentos comprobatórios de propriedade do estabelecimento;

d) examinar documentos e normas de funcionamento exigidos nesta lei ou em resoluções do Conselho Federal de Farmácia e do Sistema Único de Saúde, em todas as suas esferas;

e) interditar os estabelecimentos que não apresentarem condições para o desempenho de suas reais funções.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 38. As drogarias, postos de medicamentos, dispensários e unidades volantes, licenciados na forma da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e em funcionamento na data da promulgação desta lei, terão prazo de 01 (um) ano para se transformarem em farmácia, sob pena de cancelamento automático de seu registro de funcionamento.

Parágrafo único. A expansão das atuais redes de drogarias, condiciona-se ao atendimento do disposto no caput, a não constituição de oligopólio, monopólio ou cartel e à observação das exigências contidas no art. 15.

Art. 39. Os estabelecimentos de representação, importação, exportação, armazenamento e distribuição de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos, em funcionamento na data da promulgação desta lei, obrigam-se a atender o disposto no art. 33, sob pena de não terem seus direitos assegurados.

Art. 40. Ficam assegurados os direitos dos práticos e oficiais de farmácia já inscritos nos Conselhos de Farmácia e beneficiados pelo artigo 33 da Lei 3.820/60 e 57 da Lei 5.991/73.

Art. 41. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.
Art. 42. Revogam-se as disposições em contrário.

Sala da Comissão, em 19 de maio de 1994.



Deputado **PAULO ROCHA**
Presidente



Deputado **ZAIRE REZENDE**
Relator

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PARECER VENCEDOR

I - VOTO EM SEPARADO

O projeto sob análise, de autoria da Senadora Marluce Pinto, foi aprovado pelo Senado Federal e encaminhado a esta Casa para revisão. A ele foram apensados outros 04 projetos até a aprovação do Substitutivo da Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público - CTASP. Posteriormente, foram apensados novos 03 projetos de lei. Todos estão sob apreciação desta Comissão de Seguridade Social e Família encabeçados pelo projeto originário do Senado Federal, sob a responsabilidade da ilustre relatora, a Deputada Rita Camata.

Com toda competência que lhe é peculiar, a nobre relatora, apresenta 07 emendas ao substitutivo da CTASP, aprovando os PLS 5.367/90, de autoria do Deputado Eduardo Jorge e 2.640/92, de autoria do Deputado Elias Murad, e rejeitando os demais, que seguiam a linha adotada pelo PL da Senadora Marluce Pinto.

Em que pese o brilhante trabalho desenvolvido, a adoção deste substitutivo da CTASP, com as emendas da relatora, poderá acarretar sérios problemas na assistência farmacêuticas em nosso país, uma vez que é impossível o cumprimento de uma atribuição como esta, que torna obrigatório a presença de um bioquímico-farmacêutico a permanecer em tempo integral no estabelecimento.

Cabe deixar patente que praticamente 100% dos bioquímicos-farmacêuticos, vêm prestando seus serviços, de acordo com a sua formação técnica, em áreas específicas como análises clínicas laboratoriais, responsáveis técnicos por laboratórios farmacêuticos, enfim, em atividades de resultados.

A questão da responsabilidade técnica de drogaria, não tem função científica e nem orientadora, já que a maioria dos profissionais não presta qualquer serviço específico nas drogarias pelas quais são responsáveis. Portanto, é impossível remunerar qualquer serviço que não se legitime.

Compreendemos a importância do bioquímico-farmacêutico nas farmácias de manipulação. Certamente, o autor da Lei, que hoje tornou obrigatório a figura do técnico, como responsável por drogarias e farmácias, naquele momento se justificava uma vez que boa parte dos medicamentos era manipulada pelo próprio farmacêutico. Hoje a realidade é outra, o dono da drogaria é apenas um vendedor de medicamentos.

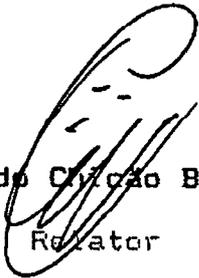
Se fizéssemos um levantamento junto à classe de bioquímicos-farmacêuticos deste país, do alcance dos serviços que eles prestam para a sociedade brasileira, no caso específico da responsabilidade técnica por estabelecimentos farmacêuticos e drogarias, será que eles teriam uma resposta convincente? Ou mesmo se perguntássemos à clientela se esta teria conhecimento do trabalho desenvolvido por esses profissionais no atendimento às drogarias, certamente a resposta seria uma incógnita! Na realidade, os serviços do bioquímico-farmacêutico, no interior das drogarias, não influencia na saúde do consumidor, em se tratando do atual contexto dos serviços prestados, principalmente pelas drogarias à sociedade.

O lamentável disso tudo é que, em um país onde muitos cidadãos lutam por um único emprego, um profissional como esse, consegue receber de inúmeras fontes sem que preste um serviço de utilidade legítima. O revoltante nesta situação é que o profissional torna-se um fator a mais de oneração e de desperdício.

Portanto, Nobres Pares, inegavelmente temos que contribuir para a formação de uma nova realidade ética para as relações de trabalho, dentro deste seguimento específico, para o nosso país. A luz da coerência, não poderemos concordar com a continuidade de uma relação injusta e penalizadora para a própria sociedade.

Dessa forma, entendemos que a apreciação e aprovação do PL 4.385/94, do Senado Federal, constitui-se no caminho mais adequado e sensato para o aperfeiçoamento do mercado farmacêutico Brasileiro.

Sala das Comissões, em 19 de outubro de 1995.



Deputado Cláudio Brígido
Relator

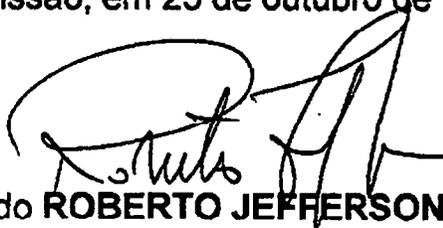
III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela aprovação, contra os votos dos Deputados Alexandre Ceranto, Carlos Magno, Fernando Gonçalves, José Coimbra, Laire Rosado, Rubens Cosac, Arnaldo Faria de Sá, Ayres da Cunha, Célia Mendes, Jofran Frejat, José Linhares, Arnon Bezerra, Osmânio Pereira, Sebastião Madeira, Cidinha Campos, Serafim Venzon, Vicente André Gomes, Luiz Buaiz, Confúcio Moura, Eurico Miranda e Beto Lélis, do Projeto de Lei nº 4.385/94 e pela rejeição dos de nºs 5.367/90, 2.640/92, 3.146/92, 4.733/94, 305/95 e 409/95, apensados, nos termos do parecer do Deputado Chicão Brígido, designado Relator do Vencedor. O parecer da Deputada Rita Camata, primitiva Relatora, passou a constituir voto em separado. O Deputado Sérgio Arouca apresentou voto em separado.

Participaram da votação nominal os seguintes Senhores Deputados:

Alexandre Ceranto, Carlos Magno, Fernando Gonçalves, José Coimbra, Ursicino Queiroz, Chicão Brígido, Laire Rosado, Rita Camata, Rubens Cosac, Saraiva Felipe, Arnaldo Faria de Sá, Ayres da Cunha, Célia Mendes, Jofran Frejat, José Linhares, Arnon Bezerra, Carlos Mosconi, Osmânio Pereira, Sebastião Madeira, Eduardo Jorge, Humberto Costa, José Augusto, Marta Suplicy, Cidinha Campos, Serafim Venzon, Vicente André Gomes, Luiz Buaiz, Sérgio Arouca, Jandira Feghali, Confúcio Moura, Eurico Miranda, Eduardo Barbosa, Elias Murad e Beto Lélis.

Sala da Comissão, em 25 de outubro de 1995.



Deputado **ROBERTO JEFFERSON**
Presidente

VOTO EM SEPARADO

I - RELATORIO

O Projeto de Lei sob apreciação, de autoria da Senadora Marluce Pinto, aprovado pelo Senado Federal, estabelece a obrigatoriedade de assistência técnica para os estabelecimentos farmacêuticos, atribuindo ao farmacêutico a responsabilidade pela farmácia. No caso das drogarias e ervanários a responsabilidade poderá ser do farmacêutico, do oficial de farmácia ou, ainda do auxiliar de farmácia portador de diploma de curso profissionalizante em nível de segundo grau.

Nas situações em que os oficiais ou auxiliares não sejam portadores de diploma de curso profissionalizante, estes poderiam assumir apenas a responsabilidade técnica de drogaria ou de ervanário de sua propriedade ou co-propriedade, desde que comprovado exercício da atividade por prazo não inferior a dez anos.

A permanência do farmacêutico na farmácia, segundo o Projeto em análise, seria indispensável apenas durante o horário de manipulação de fórmulas magistrais e officinais.

Foram apensados os PL 5.367/90, de autoria do Deputado Eduardo Jorge; 2.640/92, de autoria do Deputado Elias Murad; 3.146/92, de autoria do Deputado Antonio de Jesus. Este último, o PL 3.146/92, apenas reafirma os termos do projeto originário do Senado Federal sobre o técnico sem diploma de curso profissionalizante. Os dois primeiros, PL's 5.367/90 e 2.640/92, dispõem sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e dos estabelecimentos farmacêuticos, abordando tais atividades no contexto mais amplo da assistência farmacêutica. Apresentam conteúdos muito semelhantes.

Com base nestes dois projetos, foi aprovado Substitutivo na Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público, de autoria do Deputado Zaire Rezende. Posteriormente foram apensados à proposição em análise o Projeto de Lei nº 4.733/94, de autoria do Deputado José Falcão, que dá nova redação ao parágrafo 1º, art. 5º da Lei nº 5.991/73; o PL 409/95, de autoria do Deputado José Carlos Coutinho e o PL nº 305/95, de autoria do Deputado Antonio Jorge. Este último preocupa-se em dar solução para os municípios onde não residam farmacêuticos, isentando as farmácias e drogarias da obrigatoriedade de dispor de responsável técnico farmacêutico. Por sua vez o PL 409/95 pretende disciplinar a exigência de técnico farmacêutico em farmácias e drogarias, alterando a redação do art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

O substitutivo da Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público, dividido em 5 (cinco) capítulos, disciplina as ações e serviços de assistência farmacêutica desenvolvidos por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado. Define a farmácia uma unidade de prestação de serviços de utilidade pública articulada ao Sistema Único de Saúde - SUS e atribui ao poder público a responsabilidade de assegurar assistência farmacêutica, orientando-se pelos princípios da universalidade, igualdade, integralidade e gratuidade.

Mantém, ainda, a mesma estrutura do projeto de lei de autoria do Deputado Elias Murad, apresentando três grandes áreas. A primeira trata das atividades farmacêuticas, isto é, do exercício das funções do profissional farmacêutico. Nela define-se, entre outros aspectos relevantes, que o exercício das funções e atividades de farmacêutico somente é permitido aos diplomados ou graduados por unidade de ensino superior de Ciências Farmacêuticas.

Ao dispor sobre as atividades privativas e intransferíveis desses profissionais, no art. 7º, procurou reduzir ou eliminar algumas que poderiam ser realizadas por outros profissionais.

Restringe, ainda, o papel do técnico de nível médio ao de auxiliares técnicos dos farmacêuticos, desde que habilitados perante o Conselho Regional de Farmácia.

A segunda área trata dos estabelecimentos farmacêuticos, contendo regras para o funcionamento de farmácias, de laboratórios e distribuidoras de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos.

Reafirma-se, também, a obrigatoriedade de todo estabelecimento farmacêutico funcionar sob direção técnica de farmacêuticos. Introduce-se a exigência de se atenderem critérios demográficos e geográficos e o interesse público para se instalarem novas farmácias. Retira-se, contudo, do projeto original, a obrigatoriedade de que as farmácias sejam de propriedade de farmacêutico ou de sociedade composta por farmacêuticos habilitados.

A última área disciplina a ação e o papel de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia. Nessa área o Substitutivo reafirma o poder fiscalizador do Estado, destinando para os Conselhos de Farmácia contribuir neste processo, sem substituírem, contudo, a competência própria do Poder Público. Estabelece os Conselhos de Saúde como instância maior de decisão, reservando para os Conselhos de Farmácia papel relevante, porém não superior ao daqueles.

Define como competência dos Conselhos de Farmácia: conceder licença e fiscalizar os estabelecimentos públicos ou privados no que concerne às atividades farmacêuticas, além de disciplinar as funções dos serviços de fiscalização e as atribuições do fiscal farmacêutico.

Por fim, em suas disposições transitórias, define prazo de um ano para drogeries, postos de medicamentos, dispensários e unidades volantes se transformarem em farmácia. Assegura, ainda, o direito dos não-farmacêuticos proprietários de farmácias já existentes e os direitos dos práticos e oficiais de farmácia abrigados pelo art. 33 da Lei nº 3.820/60 e art. 57 da Lei nº 5.991/73.

É o relatório.

II - VOTO

A questão farmacêutica apresenta-se como um dos mais graves problemas de saúde pública em nosso País. A matéria sob análise ganha assim enorme relevância, transferindo para o Congresso Nacional, ao apreciá-la, especial responsabilidade. As decisões tomadas nesta Casa podem determinar a possibilidade de se minorar ou não o sofrimento de milhões de brasileiros que não têm acesso sequer aos medicamentos essenciais à preservação de sua saúde.

O diagnóstico da situação da assistência farmacêutica no Brasil já foi exaustivamente realizado. Destacam-se as várias Comissões Parlamentares de Inquéritos, tanto na Câmara dos Deputados quanto no Senado Federal. Em todas identifica-se unanimemente a predominância dos interesses dos cartéis dos grandes laboratórios em detrimento dos interesses dos mais necessitados.

Sem dúvida, lamentavelmente pode-se concluir que predominou e predomina ainda o interesse individual e particular do lucro fácil. O interesse social permanece em plano inferior. E dessa triste realidade não se pode imputar toda a culpa na iniciativa privada. O setor público, em regra, tem sido omissivo e incompetente para assegurar os medicamentos básicos à comunidade, mostrando-se incapaz de controlar os abusos do setor privado. Seríamos injustos, no entanto, se atribuíssemos a todos o mesmo grau de responsabilidade por esta linha tão deletéria para a saúde dos brasileiros: diversas foram as iniciativas de setores da vida nacional no sentido de encontrar soluções para estes graves problemas.

Assim entendemos o papel dos diversos parlamentares que apresentaram os projetos de lei ora sob análise. São contribuições que merecem destaque, porque tiveram ousadia e responsabilidade de propor soluções para um dos aspectos cruciais da assistência farmacêutica, e também dos mais polêmicos. Debater sobre o papel da farmácia; da importância e responsabilidade do farmacêutico; da inserção do prático ou do técnico em farmácia é requisito essencial para se estabelecer uma política de assistência farmacêutica para o País.

Importante ressaltar que esses aspectos embora da maior relevância não constituem a totalidade dos temas que compõe uma política de assistência farmacêutica. De qualquer forma, não poderíamos ser omissos ou sequer protelar uma decisão sobre essa matéria. Estabeleceremos regras firmes e claras para a atuação das farmácias, de outros estabelecimentos farmacêuticos ou em que se desenvolvam atividades farmacêuticas, delimitando os direitos e deveres dos profissionais que neles atuam, apresentando-se como inestimável contribuição à consolidação de uma política de assistência farmacêutica.

Indispensável se faz, todavia, que se estabeleça aprioristicamente a linha diretora dessa política. A partir da qual - e pela qual - se possam encaminhar nossas decisões. Nesta oportunidade, associamos-nos ao ilustre relator da Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público, Deputado Zaire Rezende, que não teve dúvidas em optar pelo caminho do novo que nos colocasse entre as melhores e mais adequadas legislações do mundo, capaz de fundamentar uma "política de assistência farmacêutica que elimine ou reduza a profunda carência de medicamentos para a grande maioria da população".

Diante de objetivos tão relevantes, não se poderia, em verdade, abraçar propostas que favorecessem o corporativismo, quer do capital, quer do trabalho. O fulcro da questão não se encontra nesta dicotomia, que nos leva a uma falsa polêmica. Temos, isto sim, que concentrar os debates e decisões na busca do equilíbrio dinâmico e renovador de uma realidade comprovadamente negativa, fugindo das tentativas de estagnação e conservadorismo dessa mesma realidade.

Evoluiu nesse sentido o Substitutivo da CTASP, que de maneira sistemática e criteriosa procurou adequar os interesses da iniciativa privada aos valores maiores do interesse público. Dessa forma, destina às farmácias o papel de unidade de prestação de serviço de utilidade pública, articulando-as ao Sistema Único de Saúde. Assim, pretendem-se estabelecer critérios técnicos e transparentes para a criação de novas farmácias. Ao reservar-lhes função tão nobre não se poderia olvidar de garantir a qualidade de seus serviços e produtos, e nesse tocante o profissional farmacêutico desempenha papel tão inestimável quanto indelegável. A sua presença na farmácia não deve ser obrigatória apenas para garantir o mercado de trabalho profissional, mas, sim, porque constitui-se elemento fundamental para assegurar a qualidade da oferta de medicamentos à população, que deve passar a ser o principal fiscal do bom funcionamento da farmácia e do desempenho do farmacêutico.

Esta posição destacada do farmacêutico tem fundamentado, em alguns, um espírito corporativista inadequado e não recomendável, tendo o Substitutivo procurado retirar este caráter contraditório ao espírito maior dos projetos que lhe serviam de base. Cortou-se, com consistência, a proposta da exclusividade da propriedade da farmácia ao farmacêutico; delimitou-se a sua atuação, procurando respeitar as áreas de outros profissionais; e evitou-se a valorização excessiva dos Conselhos de Farmácia, que algumas vezes pareciam pretender substituir os Conselhos de Saúde, ou mesmo o Estado, como no caso da ação fiscalizadora.

O aprofundamento das discussões com diversos setores da sociedade trouxe-nos a convicção da necessidade de se introduzirem mudanças no Substitutivo da CTASP, visando aperfeiçoá-lo.

Pretendemos, pela apresentação de sete emendas, retirar atribuições dos farmacêuticos previstas no art. 11, que pudessem entrar em choque com as de outras profissões, evitando, assim, a permanência de resquícios de corporativismo.

O processo de transferir a competência de licenciar, e, por conseguinte, fiscalizar farmácias para a autoridade sanitária municipal, embora consonante com a política do setor saúde, deve efetivar-se de forma criteriosa, sem prejuízos para a qualidade em relação ao que até então era realizado pelos Estados. Assim, introduz-se dispositivo nas disposições transitórias que permite aos Estados continuar o licenciamento e a fiscalização até os municípios tornarem-se suficientemente capazes para assumirem suas novas competências.

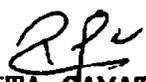
No capítulo que trata da fiscalização, procurou-se retirar das competências dos Conselhos de Farmácia aquelas que invadiam as responsabilidades do Estado.

A contribuição mais destacada, diante das grandes dificuldades de fixação do profissional de farmácia em pequenas localidades, está na ampliação do prazo para a adequação dos estabelecimentos farmacêuticos situados em municípios com população até 25.000 (vinte e cinco mil) habitantes às exigências desta Lei. Abre-se a possibilidade para as autoridades sanitárias encontrarem alternativas para assegurar a presença do farmacêutico, mesmo que periódica, até que se criem as condições para a sua permanência nestes municípios de pequeno porte.

Todas essas modificações introduzidas no Substitutivo da CTASP objetivam, em última instância, que o medicamento passe a ser tratado como um insumo essencial para a saúde. Essa  sem dúvida, uma enorme contribuição do Congresso Nacional para a consolidação de uma política de assistência farmacêutica voltada a atender os interesses do nosso povo.

Diante do exposto, nosso parecer é pela aprovação dos Projetos de Lei n.ºs. 5.367/90 e 2.640/92, na forma do Substitutivo adotado pela Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público, com adoção de sete emendas apresentadas em anexo e pela rejeição dos Projetos de Lei n.ºs. 4.385/94, 3.146/92, 4.733/94, 305/95 e 409/95.

Sala da Comissão, em 28 de Setembro de 1.995.


Deputada RITA CAMATA

EMENDA DA RELATORA AO SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE TRABALHO,
DE ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇO PÚBLICO

EMENDA Nº 1

Suprima-se os incisos III e VII do art. 11 do Substitutivo adotado pela CTASP, renumerando-se os demais.

Sala da Comissão, em 28 de Setembro de 1.995.


Deputada RITA CAMATA

EMENDA DA RELATORA AO SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE TRABALHO,
DE ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇO PÚBLICO

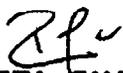
EMENDA Nº 2

Dê-se ao inciso V do art. 11 do Substitutivo adotado pela CTASP, a seguinte redação:

"Art. 11.

V - a aplicação de injeções, execução de curativos, inalações, medição da pressão arterial e outros atendimentos de primeiros socorros em estabelecimentos farmacêuticos".

Sala da Comissão, em 28 de Setembro de 1.995.


Deputada RITA CAMATA

EMENDA DA RELATORA AO SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE TRABALHO,
DE ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇO PÚBLICO

EMENDA Nº 3

Dê-se ao "caput" do art. 15 a seguinte redação:

"Art. 15. Para a instalação de novas farmácias exige-se a autorização e o licenciamento da autoridade sanitária do Município ou do Distrito Federal e registro no Conselho Regional de Farmácia jurisdicionante, bem como o atendimento de critérios demográficos, epidemiológicos e geográficos e o interesse público, além das seguintes condições:

....."

Sala da Comissão, em 28 de Setembro de 1.995.


Deputada RITA CAMATA

EMENDA DA RELATORA AO SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE TRABALHO,
DE ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇO PÚBLICO

EMENDA Nº 4

Dê-se nova redação ao título do Capítulo IV:

"CAPITULO IV

DA FISCALIZAÇÃO PELOS CONSELHOS REGIONAIS DE FARMACIA"

Sala da Comissão, em 28 de Setembro de 1.995.


Deputada RITA CAMATA

EMENDA DA RELATORA AO SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE TRABALHO,
DE ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇO PÚBLICO

EMENDA Nº 5

Dê-se a seguinte redação às alíneas "a" e "e"
do art. 37 do Substitutivo adotado pela CTASP:

"Art. 37.

a) solicitar à autoridade sanitária competen-
te a retirada de amostras de medicamentos, insumos
ou produtos farmacêuticos, na quantidade requerida
para sua análise ou outras comprovações;

.....
e) solicitar à autoridade sanitária competen-
te a interdição dos estabelecimentos que não apre-
sentarem condições para o desempenho de suas reais
funções."

Sala da Comissão, em 28 de Setembro de 1.995.


Deputada RITA CAMATA

EMENDA DA RELATORA AO SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE TRABALHO,
DE ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇO PÚBLICO

EMENDA Nº 6

Acrescente-se ao Capítulo V "DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITORIAS", o seguinte artigo, sob número 39, renumerando-se os demais:

"Art. 39. Nos municípios com população de até 25.000 (vinte e cinco mil) habitantes, em que não houver farmacêutico disponível, os estabelecimentos farmacêuticos disporão do dobro do prazo previsto no art. 38, período em que se poderá adotar, a critério das autoridades sanitárias municipais ou estaduais, solução alternativa para que a direção técnica de farmácia se realize de forma não contínua, exigindo-se, porém, periodicidade mínima pré-estabelecida e o cumprimento dos demais dispositivos desta lei."

Sala da Comissão, em 28 de Setembro de 1.995.


Deputada RITA CAMATA

EMENDA DA RELATORA AO SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE TRABALHO,
DE ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇO PÚBLICO

EMENDA Nº 7

Acrescente-se ao Capítulo V "DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITORIAS", o seguinte artigo, sob o número 40, renumerando-se os demais:

"Art. 40. Cabe à autoridade sanitária estadual desempenhar provisoriamente as funções previstas nesta lei como de responsabilidade da autoridade sanitária municipal, nas situações em que esta não se encontre devidamente estruturada."

Sala da Comissão, em 28 de Setembro de 1.995.


Deputada RITA CAMATA

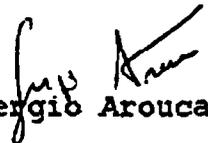
VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO SERGIO AROUCA

O Projeto de Lei em análise, com origem no Senado Federal, trata da obrigatoriedade da presença de profissionais farmacêuticos na assistência técnica aos estabelecimentos farmacêuticos e da regulamentação dessa assistência nas drogarias e ervanários. Ao presente projeto, aprovado no Senado Federal, foram apensados 06 (seis) outros Projetos de Lei, tratando do mesmo assunto. Na Comissão de Trabalho, Administração e Serviço Público, foi aprovado um parecer apresentado pelo Deputado Zaire Rezende, relator naquela Comissão, rejeitando o PL N° 4.385, de 1994 e o PL n° 3.146, de 1992 (apensado) e aceitando o substitutivo do Relator aos Pls 5.367/90 e 2.640/92 (apensados).

Na Comissão de Seguridade Social e Família, a relatora, Deputado Rita Camata acatou o substitutivo da CTASP, mas acrescentando 7 (sete) emendas que aprimoram o projeto e retiram do mesmo aspectos corporativos desnecessários.

Considerando que a questão farmacêutica é, no Brasil, um dos problemas mais sérios e que a matéria necessita de uma regulamentação no sentido de estabelecer-se uma assistência farmacêutica democrática no Sistema Único de Saúde e acessível a toda população, e que ao mesmo tempo possibilite uma assistência técnica conseqüente e adequada aos estabelecimentos farmacêuticos, drogarias e ervanários, evitando-se tanto os males da comercialização sem princípios, como o corporativismo exacerbado, meu VOTO é a favor do relatório e do voto da Relatora, Deputada Rita Camata, aprovando os Pls n°s 5.367/90 e 2.640/92, na forma do substitutivo adotado pela Comissão do Trabalho, Administração e Serviço Público, e adotando as 07 (sete) emendas da Relatora na CSSF, e pela rejeição dos Pls n°s 4.385/94, 3.146/92, 4.733/94, 305/95 e 409/95.

Sala das Comissões, em 17 de outubro de 1995.


Deputado Sergio Arouca

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

PROJETO DE LEI Nº 4.385, DE 1994

(Apensos: PL's 5.367/90, 2.640/92, 4.733/94, 305/95, 409/95, 1.559/96 e 2.414/96)

I) RELATÓRIO

O Projeto de Lei em questão, de autoria da Senadora Marluce Pinto, aprovado pelo Senado Federal, estabelece a obrigatoriedade de assistência técnica para os estabelecimentos farmacêuticos, atribuindo ao farmacêutico a responsabilidade pela farmácia. Nos casos das drogarias e ervanários a responsabilidade poderá ser do farmacêutico, do oficial de farmácia ou, ainda do auxiliar de farmácia portador de diploma de curso profissionalizante em nível de segundo grau.

Nas situações em que os oficiais ou auxiliares não sejam portadores de diplomas de curso profissionalizante, estes poderiam assumir apenas a responsabilidade técnica de drogaria ou de ervanário de sua propriedade ou co-propriedade, desde que comprovado exercício da atividade por prazo não inferior a dez anos.

A permanência do farmacêutico na farmácia, segundo o Projeto em análise, seria indispensável apenas durante o horário de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais.

Foram apensados os PL 5367/90, de autoria do Deputado Eduardo Jorge; 2640/92, de autoria do Deputado Elias Murad; 3146/92, de autoria do Deputado Antonio de Jesus. Este último, reafirma os termos do projeto originário do Senado Federal sobre o técnico sem diploma de curso profissionalizante. Os dois primeiros , PL's 5367/90 e

2640/92 dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e dos estabelecimentos farmacêuticos, abordando tais atividades no contexto mais amplo da assistência farmacêutica. Apresentam conteúdos muito semelhantes e serviram de base para o substitutivo aprovado na Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público, de autoria do Deputado Zaire Rezende. Foram apensados ainda à proposição em análise, o PL 4733/94, de autoria do Deputado José Falcão que dá nova redação ao parágrafo 1º, art. 5º da Lei 5991/73; o PL 409/95, de autoria do Deputado José Carlos Coutinho e o PL 305/95, de autoria do Deputado Antonio Jorge. Este último preocupa-se em dar solução para os municípios onde não residem farmacêuticos. Por sua vez, o PL 409/95 pretende disciplinar a exigência de técnico farmacêutico em farmácias e drogarias. Na Comissão de Seguridade Social e Família, a relatora, Deputada Rita Camata elaborou substitutivo semelhante ao do Deputado Zaire Rezende, aprovado na Comissão de Trabalho, tendo sido, porém vencedor o voto em favor do Projeto originário do Senado Federal.

Nesta Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, foram apensados, ainda os PL's nº 1559/96 e 2414/96. O primeiro, de autoria do Deputado Fausto Martelo, dispõe sobre a presença do farmacêutico nos horários de funcionamento de farmácias e drogarias e o segundo, de autoria do Deputado Serafim Venzon, altera dispositivos da Lei 5991/73 dispondo sobre responsabilidade técnica em farmácias e drogarias.

É o relatório.

VOTO DO RELATOR

Senhores Deputados, no âmbito da Comissão de Defesa do Consumidor encontra-se esta discussão, e faz-se necessário que encontremos uma alternativa que privilegie a quem realmente interessa, que é o usuário de medicamentos e dos serviços das farmácias. Não cabe neste momento fazer a defesa deste ou daquele setor, mas sim, buscar solucionar, de vez, a questão da assistência farmacêutica no âmbito dos estabelecimentos de dispensação, como um direito do cidadão.

Nunca é demais lembrar que o Código de Defesa do Consumidor estabelece como direito básico do consumidor :

- **a proteção da vida, saúde e segurança contra riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;**
- **a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentam;**

Fazer da farmácia um estabelecimento de saúde e uma atividade de interesse social e não apenas um comércio lucrativo, é tarefa que somente logrará êxito com a participação de toda a população e de seus representantes democraticamente constituídos, neste caso, o Congresso Nacional.

O lucro desenfreado baseado em práticas comerciais abusivas não pode se sobrepor aos preceitos éticos que a atividade requer. O cidadão precisa ser respeitado em seus direitos fundamentais, e à farmácia cabe o papel de estabelecimento sanitário irradiador de noções básicas de cuidados da saúde e de promoção do uso racional de medicamentos.

Partindo da premissa de que os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), concebidos na Constituição de 1988, consagram o direito à saúde como um dos direitos fundamentais da pessoa humana, o entendimento de que a saúde não pode ser vista apenas como um "setor", mas sim como o resultado de um conjunto de condições sociais e econômicas cuja promoção exige a implementação de ações pautadas nas relações intersetoriais e transdisciplinares, garantidas por políticas públicas voltadas aos interesses da maioria da população.

Assim, as concepções referentes aos medicamentos não podem ser analisadas de forma isolada, mas estão relacionadas com a necessidade do estabelecimento de uma Política Nacional de Assistência Farmacêutica, inserida no Sistema Único de Saúde.

Nesta concepção, a farmácia pela característica assumida dentro do sistema de saúde, tem de ser vista como estabelecimento de saúde e o seu atendimento qualificado e diferenciado, já que ela não se equipara às atividades comerciais tradicionais. O medicamento é um insumo essencial à vida e requer cuidados na sua dispensação não podendo ser tratado como uma simples mercadoria.

Coerente com esta concepção, entende-se que a ação do farmacêutico deve estar dirigida para o oferecimento de serviços que informem, esclareçam, eduquem a população e, principalmente dêem a garantia da qualidade dos produtos e serviços a ela ofertados.

Essa atuação só será possível se exercida em condições de trabalho adequadas e em estabelecimentos que estejam voltados para atender ao interesse público e integrados ao sistema de saúde.

Cabe salientar que em respeito aos usuários de medicamentos, os profissionais farmacêuticos devem cumprir seus contratos de trabalho, e que os proprietários dos estabelecimentos devem exigir a prestação dos serviços profissionais, como forma de acabar com o jogo de cena existente sobre a prática profissional. Como estabelecimento de saúde é importante ressaltar o compromisso da farmácia com a devida assistência farmacêutica ao cidadão. Desta forma, tanto o profissional farmacêutico responsável técnico como o proprietário deverão responder solidariamente civil, criminal e administrativamente por problemas conseqüentes da dispensação ou outro serviço prestado em seu estabelecimento.

As distorções verificadas por práticas comerciais de farmácias e drogarias, com suas honrosas exceções, podem ser representadas pela indução ao consumo desnecessário e irracional de medicamentos; pela atuação de balconistas como prescritores, cuja prática é incentivada por proprietários de estabelecimentos; pelo pagamento de comissões aos balconistas, o que representa um incentivo para a prática da "empurroterapia", inclusive de medicamentos de qualidade e eficácia

duvidosas; pela presença de grande número de medicamentos no mercado, principalmente sob forma de associações que não se justificam em termos farmacológicos e sanitários e que podem ser classificadas como obsoletas, ineficazes e supérfluas; pela influência negativa nos hábitos de consumo da população, estimulada pela propaganda de medicamentos, muitas vezes abusiva e enganosa; além das práticas promocionais e de vendas realizadas pelos estabelecimentos responsáveis pela produção e comercialização de medicamentos que induzem à prescrição, dispensação e consumo inadequados.

Como conseqüências de tais distorções, constata-se que os medicamentos foram a segunda causa de intoxicações registradas pelo Sistema Nacional de Informações Tóxico-farmacológicas (SINITOX) nos anos de 1992 e 1993, atingindo um total de 23,62% e 24,76%, respectivamente, perdendo apenas para os casos envolvendo animais peçonhentos. É importante destacar que dos casos de 1993, 46,3% envolveram crianças na faixa de zero a 14 anos. Considerando-se os casos de mortes por intoxicações, no mesmo período, aqueles envolvendo medicamentos ocuparam o segundo lugar, superados apenas por pesticidas agropecuários. Já os dados do Centro de Assistência Toxicológica do Hospital das Clínicas da USP indicam que o uso de medicamentos constitui a primeira causa das intoxicações registradas em São Paulo.

Diante de tal realidade é de fundamental importância que os órgãos fiscalizadores do exercício profissional e de vigilância sanitária coíbam estas práticas, visando resguardar a saúde da população. Para isto, faz-se necessário o registro nos órgãos competentes e a fiscalização dos estabelecimentos pela autoridade sanitária competente, pois a

atividade farmacêutica não pode ser comparada a uma atividade que não envolva o risco à saúde e à vida.

No Brasil, segundo dados do Conselho Federal de Farmácia (1997), encontram-se no mercado 55.830 profissionais farmacêuticos para um número total de 55.756 estabelecimentos farmacêuticos. (24.571 farmácias, 26.239 drogarias, 3.961 farmácias hospitalares e 985 farmácias homeopáticas). Conta nosso país com 57 escolas de farmácia, sendo o segundo país no mundo em número de cursos de farmácia, formando anualmente um quantitativo expressivo de aproximadamente 6.000 profissionais, contra uma abertura de novos estabelecimentos/ano em torno de 5.000 empresas.

Contrariando a recomendação da Organização Mundial da Saúde que estabelece a proporção de uma farmácia para cada 8.000 habitantes, no Brasil a relação é de um para cada 3.000 habitantes. Percebe-se com estes dados o excessivo número de estabelecimentos existentes, cuja instalação não obedeceu nenhum critério técnico de expansão. Esta se deu, motivada apenas pelo aspecto econômico da atividade. Uma análise mais aprofundada destes números, revela que nos grandes centros urbanos esta proporção desce para um estabelecimento farmacêutico para 2.000 habitantes.

Segundo dados publicados na Revista *Pharmácia*, agosto de 1996, páginas 14 a 16, o faturamento anual de uma das redes existentes no Estado de São Paulo e Minas Gerais, no ano de 1995 foi de R\$ 202,526 milhões com previsão de um faturamento para 1996 de R\$ 250 milhões. Percebe-se que para uma rede composta com 117 lojas o lucro obtido é a comprovação de que a atividade comercial farmacêutica é

bastante lucrativa, e que a resistência apresentada para a contratação de farmacêuticos para prestar a assistência farmacêutica não encontra amparo na questão financeira ou na viabilidade econômica.

Na mesma revista, páginas 28 e 29 em matéria sobre "Redes Independentes" existem no país mais de 2.500 estabelecimentos organizados na forma de Redes Independentes, onde o objetivo é aumentar a capacidade de competição frente ao mercado e a busca da maior lucratividade do conjunto dos associados, fazendo frente as grandes redes, sendo esta proposta uma realidade no setor, pois já ocupa atualmente 5 % do total dos estabelecimentos existentes no país.

Esta evolução deve vir acompanhada de propostas também para o campo da qualificação dos estabelecimentos, onde o farmacêutico enquanto profissional da área da saúde deve representar uma garantia de que estes serviços sejam postos a disposição de quem usa o medicamento, com a devida responsabilidade técnica de quem os fornece, visando dar a proteção necessária ao consumidor.

Enquanto que, na Europa, Estados Unidos e alguns países da América Latina é garantido ao usuário de medicamentos o atendimento por profissional qualificado, onde as normas sanitárias e profissionais são colocadas a serviço da proteção da saúde, no Brasil setores comerciais buscam descompromissadamente eliminar os direitos mínimos já conquistados pela população, buscando desregulamentar a atividade farmacêutica, excluindo o profissional habilitado do seu campo de trabalho, amparados em propostas que não avançam na construção de um modelo de assistência farmacêutica, e sim, baseadas apenas em ratificar as distorções existentes no setor.

É importante lembrar que o papel do Congresso Nacional e em particular o papel da Comissão de Defesa do Consumidor é estar em defesa dos direitos que a população já conquistou e buscar ampliá-los em busca da conquista da plena cidadania.

Sensível a situação dos estabelecimentos já instalados que se encontram irregulares à luz da legislação vigente, e conhecendo a realidade vivenciada até o presente momento, busca-se adotar um período de transição, para que os mesmos possam se adequar ao cumprimento da norma legal, vindo qualificar sua prestação de serviços, resgatando definitivamente o seu papel enquanto estabelecimento de saúde.

Desta forma, estamos propondo um período de cinco anos, prorrogáveis por mais dois anos para os municípios com menos de 10.000 habitantes, para adaptação à nova lei, estabelecendo progressivamente a presença de farmacêuticos nas farmácias. Estamos, também, atribuindo competência para a vigilância sanitária fiscalizar a presença do profissional farmacêutico no estabelecimento, como também estipulando multa no valor 400 Unidades Fiscais de Referência - Ufir para a farmácia, como também para o farmacêutico nela registrado, caso não se cumpra a lei.

A adoção do período de transição demonstra a flexibilização da presente lei, baseada na realidade existente da ausência de condições imediatas para o perfeito cumprimento da assistência farmacêutica em tempo integral, possibilitando aos estabelecimentos de modo gradativo, partindo nos primeiros dois anos para um cumprimento mínimo de 4 (quatro) horas diárias, elevando para o terceiro e quarto ano a exigência

de 6 (seis) horas, e finalmente, no quinto ano um cumprimento mínimo de 8 (oito) horas. Ao final dos 5 (cinco) anos, para aqueles estabelecimentos em municípios com população inferior a 10.000 habitantes, garante-se a possibilidade de terem até mais dois anos para a perfeita adaptação a lei.

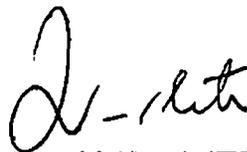
Consoante ao espírito da lei, que busca qualificar o atendimento nos estabelecimentos, aplicando-se a eles os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, entende-se como factível o período de 5 (cinco) anos mais 2 (dois) anos para que seja realizada a transição, sem oferecer sacrifícios as empresas, particularmente as pequenas, ou ir contra a necessidade de melhor qualificar o atendimento farmacêutico em nosso país.

Ao estabelecer a possibilidade da autoridade sanitária multar o estabelecimento e o farmacêutico, quando este não estiver prestando seus serviços a sociedade, busca-se acabar com o aluguel do nome, fazendo com que o profissional retorne e assuma suas responsabilidades frente aos estabelecimentos. Insere-se, pois, um dispositivo inovador que demonstra o rigor da presente lei, buscando penalizar o profissional e a empresa que possam estar coniventemente querendo burlar a norma legal. Sem concessões ao privilégio à categoria profissional, o mesmo retira de seus órgãos regulamentadores e disciplinadores da ética (Conselhos Federal e Regionais de Farmácia) a possibilidade de serem omissos na aplicação das penalidades imposta pelo Código de Ética da profissão farmacêutica.

Assim, manifestamos nosso voto pela rejeição ao PL 4.385/94, assim como aos PLs 3.146/92, 4.733/94, 305/95, 409/95 e

2.414/96. Votamos pela aprovação dos PL's 5.367/90, 2.640/92 e 1.559/96, na forma do Substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em 11 de março de 1.997.



DEPUTADO IVAN VALENTE

Relator

SUBSTITUTIVO AOS PROJETOS DE LEI Nº 5.367/90 (Do Sr. Deputado Eduardo Jorge), Nº 2.640/92 (Do Sr. Deputado Elias Murad) e Nº 1.559/96 (Do Sr. Deputado Fausto Martello)

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e dá outras providências.

1º SUBSTITUTIVO

O Congresso Nacional decreta:

Capítulo I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º. As disposições desta Lei regem as ações e serviços de assistência farmacêutica, executadas, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado.

Art. 2º. Entende-se por assistência farmacêutica, o conjunto de ações e serviços que visem assegurar a assistência terapêutica integral, a promoção, proteção e recuperação da saúde, nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades de projeto, pesquisa, manipulação, produção ou fabricação, obtenção, conservação, dispensação, distribuição, garantia e controle de qualidade, vigilância sanitária e epidemiológica de medicamentos e produtos farmacêuticos.

Art. 3º. Farmácia é um estabelecimento de saúde e uma unidade de prestação de serviços de interesse público, articulada com o Sistema Único de Saúde, destinada a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária individual e coletiva, onde se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopêicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos, plantas medicinais, produtos fitoterápicos e correlatos.

Parágrafo Único- as drogarias, postos de medicamentos e unidades volantes, dispensários de medicamentos e os ervanários, passam a denominar-se farmácia nos termos do caput, ressalvado o estabelecido no artigo 21 desta Lei.

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 II

DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS

Art. 5º. No âmbito da assistência farmacêutica as atividades que se seguem requerem obrigatoriamente a direção, a responsabilidade e assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei.

I - farmácias de qualquer natureza;

II- empresas ou estabelecimentos que produzam ou manipulem ou dispensem medicamentos magistrais, oficinais, farmacopêicos ou industrializados, cosméticos com finalidade terapêutica ou produtos farmacêuticos;

III - empresas ou estabelecimentos que distribuam, armazenem, representem, importem ou exportem drogas, medicamentos, cosméticos com finalidades terapêuticas ou produtos farmacêuticos;

IV- o controle da produção ou fabricação, do armazenamento, do acondicionamento, da conservação, do fracionamento e da distribuição de medicamentos e produtos farmacêuticos;

Parágrafo Único- O farmacêutico fazer-se-á assistir por técnicos em farmácia de nível médio e auxiliares de farmácia, habilitados perante o Conselho Regional de Farmácia, para o exercício de atividades auxiliares, nos limites e condições estabelecidos pelo Conselho Federal de Farmácia.

Capítulo III

DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

Seção I

Das Farmácias

Art. 6º. Para a instalação de novas farmácias, exige-se a autorização e o licenciamento da autoridade sanitária competente e o registro no Conselho Regional de Farmácia jurisdicionante, bem como o atendimento de critérios demográficos, epidemiológicos e geográficos e aqueles de interesse público, estabelecidos pelos Conselhos Municipais de Saúde, além das seguintes condições:

- a) Presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;
- b) Localização conveniente sob o aspecto sanitário e acesso livre à via pública;
- c) Dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos;
- d) Contar com equipamentos e acessórios que satisfaçam aos requisitos técnicos;

Art. 7º. Obriga-se a farmácia a dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica.

Parágrafo Único. Para o caso das vacinas e soros mencionados no caput, exige-se concessão da autoridade sanitária.

Art. 8º. A instalação de farmácia, por transferência, dentro da mesma localidade, tem preferência sobre os pedidos de instalação de nova farmácia, desde que atendidos os critérios definidos nesta Lei.

Art. 9º. O arquivamento na junta comercial ou registro em cartório de títulos e documentos, quando for o caso, de contratos sociais, estatutos ou atas de constituição de empresas farmacêuticas e de suas alterações posteriores, depende de prévia averbação no Conselho Regional de Farmácia.

Art. 10. A farmácia privativa, 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 a farmácia não privativa, no que concerne a instalações, equipamentos, direção e desempenho técnico de farmacêuticos, assim como ao registro em Conselho Regional de Farmácia.

Art. 11. É vedado à farmácia:

- a- realizar promoção e propaganda de medicamentos que induzam a automedicação, o uso irracional e inadequado de medicamentos pondo em risco a saúde da população;
- b- induzir ou favorecer a venda de medicamentos de determinado fabricante;
- c- aviar medicamentos de fórmula secreta;
- d- dispensar medicamentos pelo sistema de auto-serviço;
- e- todas as formas de agenciamento de clínicas;
- f- dispensar produtos e prestar serviços não especificados em lei;

Parágrafo Único- a não obediência ao previsto neste artigo, implica nas penalidades da legislação sanitária vigente, nos dispositivos do código penal brasileiro e no código de defesa do consumidor.

Art. 12. Somente a farmácia pode dispensar medicamentos, cosméticos de indicações terapêuticas, produtos farmacêuticos, fórmulas magistrais, oficinas e farmacopêicas, plantas medicinais e produtos fitoterápicos.

Seção I I

Das Responsabilidades

Art. 13. O diretor técnico farmacêutico, e o proprietário da farmácia agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços no sentido de promover o uso racional de medicamentos.

Parágrafo Único- O diretor técnico farmacêutico, e o proprietário da farmácia responderão civil, criminal e administrativamente de forma solidária pelos problemas consequentes da dispensação ou outro serviço prestado em seu estabelecimento.

Art. 14. O proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo diretor técnico farmacêutico.

Parágrafo Único- é responsabilidade da empresa fornecer condições adequadas ao perfeito desenvolvimento das atividades profissionais do diretor técnico farmacêutico.

Art. 15. Todo estabelecimento farmacêutico é obrigado a ter um diretor técnico farmacêutico.

Parágrafo Único- Ocorrendo a baixa da direção técnica, obriga-se a empresa a contratação de novo diretor técnico, no prazo máximo de 30 dias, atendido ao disposto nesta lei, sob pena de interdição e cancelamento do registro da licença de funcionamento, período no qual o proprietário responderá civil, criminal e administrativamente pelos problemas consequentes da dispensação ou outro serviço prestado em seu estabelecimento.

Art. 16. A cada farmacêutico é permitido exercer a direção técnica de apenas um dos estabelecimentos previstos nesta lei.

Art. 17. Obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades:

- a-** a notificar aos profissionais de saúde, aos órgãos sanitários competentes, bem como os órgãos de defesa do consumidor, as reações adversas, as intoxicações, voluntárias ou não, a farmaco-dependência observados e registrados na prática da farmacovigilância;
- b-** a organizar e manter cadastro atualizado com dados técnicos-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia;
- c-** a proceder ao acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos hospitalares ou ambulatoriais, de natureza pública ou privada;
- d-** a estabelecer protocolos de vigilância farmacológicas de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos; visando assegurar o seu uso racionalizado, segurança e eficácia terapêutica;

e- a estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas;

f- a prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e utilização de fármacos e medicamentos inerentes a terapia, as interações medicamentosas e a importância do seu correto manuseio.

Art. 18. Obriga-se o farmacêutico, na dispensação de medicamentos; visando a garantir a eficácia e segurança da terapêutica prescrita:

a- observar os aspectos técnicos e legais do receituário;

b- entrevistar os pacientes com o fim de obter a sua história medicamentosa;

c- informar, clara e compreensivelmente, sobre o modo correto de administração dos medicamentos e alertar para possíveis reações adversas;

d- informar sobre as repercussões da alimentação e da utilização simultânea de medicamentos não prescritos;

e- monitorizar as respostas terapêuticas dos pacientes aos medicamentos prescritos e, quando necessário, conferenciar com os médicos sobre seleção, doses e respostas terapêutica;

f- orientar os profissionais de saúde sobre a farmacocinética dos medicamentos e nutrição parenteral.

Capítulo IV

DA FISCALIZAÇÃO

Art. 19. Os Conselhos Regionais de Farmácia têm competência para registrar e fiscalizar os estabelecimentos farmacêuticos, abrangidos por esta lei, no que concerne ao desenvolvimento das atividades do exercício profissional, visando resguardar a saúde da população.

§ 1º - As atividades de fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos são exercidas pelo fiscal farmacêutico em regime de dedicação exclusiva.

§ 2º É vedado ao fiscal ser diretor técnico, proprietário ou participar da sociedade em estabelecimentos farmacêuticos.

Art. 20. Compete ao órgão de vigilância sanitária a fiscalização dos estabelecimentos abrangidos por esta lei, assim como verificar a presença de farmacêutico no estabelecimento.

§ 1º - Verificando-se a ausência do profissional farmacêutico o órgão fiscalizador autuará o estabelecimento e o profissional nele registrado, cabendo a ambos o direito de defesa, no prazo de 10 dias contados da notificação, respeitado o disposto no artigo 15.

§ 2º - apresentada ou não a defesa, o auto de infração será julgado pela autoridade sanitária competente, que em não acatando as razões, aplicará multa ao estabelecimento e ao profissional de 400 Unidades Fiscais de Referência - Ufir.

§ 3º - nos casos de reincidência, a multa terá seu valor dobrado.

Capítulo V

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 21. As drogarias, postos de medicamentos e unidades volantes, dispensários de medicamentos e os ervanários em funcionamento que se encontrem em desacordo com as disposições estabelecidas nesta lei na data de sua promulgação, terão prazo de cinco anos para cumprir a exigência de manter a assistência de profissional farmacêutico em seus estabelecimentos pelo tempo que os mesmos permanecerem abertos ao público, obedecendo os critérios e prazos estabelecidos para o período de transição, sob pena de cancelamento automático de seu registro de funcionamento.

§ 1º - Durante este período de transição, de cinco anos, ficam os estabelecimentos enunciados no caput, autorizados a manter farmacêutico em tempo parcial, desde que cumpram pelo menos quatro horas de atendimento nos dois primeiros anos, seis horas nos dois anos seguintes e oito horas no quinto da transição, devendo estes estabelecimentos afixar, em local visível ao público, o horário em que o farmacêutico estará presente.

§ 2º - Nos municípios com população inferior a 10.000 habitantes, findo este prazo e havendo estabelecimento farmacêutico em desacordo com presente lei, o Conselho Municipal de Saúde ou, na ausência deste, o Conselho

Estadual de Saúde, ouvida a autoridade sanitária competente e o respectivo Conselho Regional de Farmácia, fica autorizado a prorrogar o prazo em até mais dois anos.

§ 3º - Na medida que as drogarias, postos de medicamentos e unidades volantes, dispensários de medicamentos e os ervanários cumprirem integralmente o disposto no caput, eles passarão a condição estabelecida no artigo 3 da presente lei.

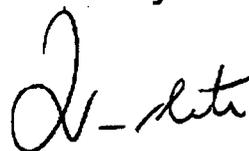
§ 4º - No prazo de 90 dias, contados a partir da data da promulgação desta lei, os estabelecimentos que exploram atividades farmacêuticas deverão comunicar à vigilância sanitária e ao respectivo CRF seu horário de funcionamento, assim como o horário de assistência do farmacêutico.

§ 5º - Os estabelecimentos de que trata o caput, e que já dispõem, na data de promulgação desta lei, de assistência de profissional farmacêutico em horários superiores ao estabelecido no parágrafo segundo, não poderão reduzi-los.

Art. 22. O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 30 dias após sua publicação.

Art. 23. Revogam-se as disposições em contrário.

Sala da Comissão, em 11 de março de 1997



DEPUTADO IVAN VALENTE

RELATOR

PARECER REFORMULADO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em questão, de autoria da Senadora Marluce Pinto, aprovado pelo Senado Federal, estabelece a obrigatoriedade de assistência técnica para os estabelecimentos farmacêuticos, atribuindo ao farmacêutico a responsabilidade pela farmácia. Nos casos das drogarias e ervanários a responsabilidade poderá ser do farmacêutico, do oficial de farmácia ou, ainda, do auxiliar de farmácia portador de diploma de curso profissionalizante em nível de segundo grau.

Nas situações em que os oficiais ou auxiliares não sejam portadores de diplomas de curso profissionalizante, estes poderiam assumir apenas a responsabilidade técnica de drogaria ou de ervanário de sua propriedade ou co-propriedade, desde que comprovado exercício da atividade por prazo não inferior a dez anos.

A permanência do farmacêutico na farmácia, segundo o Projeto em análise, seria indispensável apenas durante o horário de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais.

Foram apensados os PL 5367/90, de autoria do Deputado Eduardo Jorge; 2640/92, de autoria do Deputado Elias Murad; 3146/92, de autoria do Deputado Antonio de Jesus. Este último, reafirma os termos do projeto originário do Senado Federal sobre o técnico sem diploma de curso profissionalizante. Os dois primeiros, PL's 5367/90 e 2640/92, dispõem sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e dos estabelecimentos farmacêuticos, abordando tais atividades no contexto mais amplo da assistência farmacêutica. Apresentam conteúdos muito semelhantes e serviram de base para o substitutivo aprovado na Comissão de Trabalho; de Administração e Serviço Público, de autoria do Deputado Zaire Rezende. Foram apensados ainda à proposição em análise o PL 4733/94, de autoria do

Deputado José Falcão, que dá nova redação ao parágrafo 1º, art. 5º da Lei 5991/73; o PL 409/95, de autoria do Deputado José Carlos Coutinho, e o PL 305/95, de autoria do Deputado Antonio Jorge. Este último preocupa-se em dar solução para os municípios onde não residem farmacêuticos. Por sua vez, o PL 409/95 pretende disciplinar a exigência de técnico farmacêutico em farmácias e drogarias. Na Comissão de Seguridade Social e Família, a relatora, Deputada Rita Camata, elaborou substitutivo semelhante ao do Deputado Zaire Rezende, aprovado na Comissão de Trabalho, tendo sido, porém vencedor o voto em favor do Projeto originário do Senado Federal.

Nesta Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias foram apensados, ainda, os PL's nº 1559/96 e 2414/96. O primeiro, de autoria do Deputado Fausto Martelo, dispõe sobre a presença do farmacêutico nos horários de funcionamento de farmácias e drogarias e o segundo, de autoria do Deputado Serafim Venzon, altera dispositivos da Lei 5991/73 dispondo sobre responsabilidade técnica em farmácias e drogarias.

Na reunião ordinária desta Comissão realizada no dia 17 de setembro de 1997, iniciou-se o processo de discussão do Relatório e do Substitutivo apresentado por este Relator.

Na mesma Reunião Ordinária foi concedida vista conjunta, nos termos regimentais, aos Deputados Celso Russomanno, Cunha Lima, Salomão Cruz, Laura Carneiro, José Carlos Aleluia, Alcione Athayde, Neiva Moreira, Max Rosenmann, Aroldo Cedraz, Serafim Venzon, Sérgio Carneiro, Ricardo Gomyde, Socorro Gomes e Inácio Arruda. Este Relator, após ter recebido as sugestões de alteração do Substitutivo, trabalhou no sentido de acolhê-las, resguardando os princípios fundamentais que embasaram o substitutivo original. Recebemos, também, sugestões do Deputado Luciano Pizzatto, que mereceram o mesmo tratamento dado às sugestões apresentadas pelos Deputados que solicitam vista.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Senhores Deputados, no âmbito desta Comissão de Defesa do Consumidor faz-se necessário que encontremos uma alternativa que privilegie a quem realmente interessa, que é o usuário de medicamentos e dos serviços das farmácias. Não cabe neste momento fazer a defesa deste ou daquele setor, mas sim, buscar solucionar, de vez, a questão da assistência farmacêutica no âmbito dos estabelecimentos de dispensação, como um direito do cidadão.

Nunca é demais lembrar que o Código de Defesa do Consumidor estabelece como direito básico do consumidor:

a) a proteção da vida, saúde e segurança contra riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;

b) a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentam;

Fazer da farmácia um estabelecimento de saúde e uma atividade de interesse social, e não apenas um comércio lucrativo, é tarefa que somente logrará êxito com a participação de toda a população e de seus representantes democraticamente constituídos, neste caso, o Congresso Nacional.

O lucro desenfreado baseado em práticas comerciais abusivas não pode se sobrepor aos preceitos éticos que a atividade requer. O cidadão precisa ser respeitado em seus direitos fundamentais e à farmácia cabe o papel de estabelecimento sanitário irradiador de noções básicas de cuidados da saúde e de promoção do uso racional de medicamentos.

Partindo da premissa de que os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), concebidos na Constituição de 1988, consagram o direito à saúde como um dos direitos fundamentais da pessoa humana, o entendimento de que a saúde não pode ser vista apenas como um "setor", mas sim como o resultado de um conjunto de condições sociais e econômicas cuja promoção exige a implementação de ações pautadas nas relações intersetoriais e transdisciplinares, garantidas por políticas públicas voltadas aos interesses da maioria da população.

Assim, as concepções referentes aos medicamentos não podem ser analisadas de forma isolada, mas estão relacionadas com a necessidade do estabelecimento de uma Política Nacional de Assistência Farmacêutica, inserida no Sistema Único de Saúde.

Nesta concepção, a farmácia, pela característica assumida dentro do sistema de saúde, tem de ser vista como estabelecimento de saúde e o seu atendimento qualificado e diferenciado, já que ela não se equipara às atividades comerciais tradicionais. O medicamento é um insumo essencial à vida e requer cuidados na sua dispensação não podendo ser tratado como uma simples mercadoria.

Coerente com esta concepção, entende-se que a ação do farmacêutico deve estar dirigida para o oferecimento de serviços que informem, esclareçam, eduquem a população e, principalmente, dêem a garantia da qualidade dos produtos e serviços a ela ofertados.

Essa atuação só será possível se exercida em condições de trabalho adequadas e em estabelecimentos que estejam voltados para atender ao interesse público e integrados ao sistema de saúde.

Cabe salientar que, em respeito aos usuários de medicamentos, os profissionais farmacêuticos devem cumprir seus contratos de trabalho e os proprietários dos estabelecimentos devem exigir a prestação dos serviços profissionais, como forma de acabar com o jogo de cena

existente sobre a prática profissional. Como estabelecimento de saúde é importante ressaltar o compromisso da farmácia com a devida assistência farmacêutica ao cidadão. Desta forma, tanto o profissional farmacêutico responsável técnico como o proprietário deverão responder solidariamente civil, criminal e administrativamente por problemas conseqüentes da dispensação ou outro serviço prestado em seu estabelecimento.

As distorções verificadas por práticas comerciais de farmácias e drogarias, com suas honrosas exceções, podem ser representadas pela indução ao consumo desnecessário e irracional de medicamentos; pela atuação de balconistas como prescritores, cuja prática é incentivada por proprietários de estabelecimentos; pelo pagamento de comissões aos balconistas, o que representa um incentivo para a prática da "empurroterapia", inclusive de medicamentos de qualidade e eficácia duvidosas; pela presença de grande número de medicamentos no mercado, principalmente sob forma de associações que não se justificam em termos farmacológicos e sanitários e que podem ser classificadas como obsoletas, ineficazes e supérfluas; pela influência negativa nos hábitos de consumo da população, estimulada pela propaganda de medicamentos, muitas vezes abusiva e enganosa; além das práticas promocionais e de vendas realizadas pelos estabelecimentos responsáveis pela produção e comercialização de medicamentos que induzem à prescrição, dispensação e consumo inadequados.

Como conseqüências de tais distorções, constata-se que os medicamentos foram a segunda causa de intoxicações registradas pelo Sistema Nacional de Informações Tóxico-farmacológicas (SINITOX) nos anos de 1992 e 1993, atingindo um total de 23,62% e 24,76%, respectivamente, perdendo apenas para os casos envolvendo animais peçonhentos. É importante destacar que dos casos de 1993, 46,3% envolveram crianças na faixa de zero a 14 anos. Considerando-se os casos de mortes por intoxicações, no mesmo período, aqueles envolvendo

medicamentos ocuparam o segundo lugar, superados apenas por pesticidas agropecuários. Já os dados do Centro de Assistência Toxicológica do Hospital das Clínicas da USP indicam que o uso de medicamentos constitui a primeira causa das intoxicações registradas em São Paulo.

Diante de tal realidade é de fundamental importância que os órgãos fiscalizadores do exercício profissional e de vigilância sanitária colbam estas práticas, visando a resguardar a saúde da população. Para isto, faz-se necessário o registro nos órgãos competentes e a fiscalização dos estabelecimentos pela autoridade sanitária competente, pois a atividade farmacêutica não pode ser comparada a uma atividade que não envolva o risco à saúde e à vida.

No Brasil, segundo dados do Conselho Federal de Farmácia (1997), encontram-se no mercado 55.830 profissionais farmacêuticos para um número total de 55.756 estabelecimentos farmacêuticos. (24.571 farmácias, 26.239 drogas, 3.961 farmácias hospitalares e 985 farmácias homeopáticas). Conta nosso País com 57 escolas de farmácia, sendo o segundo país no mundo em número de cursos de farmácia, formando anualmente um quantitativo expressivo de aproximadamente 6.000 profissionais, contra uma abertura de novos estabelecimentos/ano em torno de 5.000 empresas.

Contrariando a recomendação da Organização Mundial da Saúde que estabelece a proporção de uma farmácia para cada 8.000 habitantes, no Brasil a relação é de um para cada 3.000 habitantes. Percebe-se com estes dados o excessivo número de estabelecimentos existentes, cuja instalação não obedeceu a nenhum critério técnico de expansão. Esta se deu motivada apenas pelo aspecto econômico da atividade. Uma análise mais aprofundada destes números, revela que nos grandes centros urbanos esta proporção desce para um estabelecimento farmacêutico para 2.000 habitantes.

Segundo dados publicados na Revista *Pharmácia*, agosto de 1996, páginas 14 a 16, o faturamento anual de uma das redes existentes no Estado de São Paulo e Minas Gerais, no ano de 1995 foi de R\$ 202,526 milhões com previsão de um faturamento para 1996 de R\$ 250 milhões. Percebe-se que para uma rede composta com 117 lojas o lucro obtido é a comprovação de que a atividade comercial farmacêutica é bastante lucrativa, e que a resistência apresentada para a contratação de farmacêuticos para prestar a assistência farmacêutica não encontra amparo na questão financeira ou na viabilidade econômica.

Na mesma revista, páginas 28 e 29 em matéria sobre "Redes Independentes" existem no País mais de 2.500 estabelecimentos organizados na forma de Redes Independentes, onde o objetivo é aumentar a capacidade de competição frente ao mercado e a busca da maior lucratividade do conjunto dos associados, fazendo frente às grandes redes, sendo esta proposta uma realidade no setor, pois já ocupa atualmente 5 % do total dos estabelecimentos existentes no País.

Esta evolução deve vir acompanhada de propostas também para o campo da qualificação dos estabelecimentos, onde o farmacêutico enquanto profissional da área da saúde deve representar uma garantia de que estes serviços sejam postos a disposição de quem usa o medicamento, com a devida responsabilidade técnica de quem os fornece, visando dar a proteção necessária ao consumidor.

Enquanto que, na Europa, Estados Unidos e em alguns países da América Latina é garantido ao usuário de medicamentos o atendimento por profissional qualificado, onde as normas sanitárias e profissionais são colocadas a serviço da proteção da saúde, no Brasil setores comerciais buscam descompromissadamente eliminar os direitos mínimos já conquistados pela população, buscando desregular a atividade farmacêutica, excluindo o profissional habilitado do seu campo de trabalho,

amparados em propostas que não avançam na construção de um modelo de assistência farmacêutica, e sim, baseadas apenas em ratificar as distorções existentes no setor.

É importante lembrar que o papel do Congresso Nacional e em particular o papel desta Comissão de Defesa do Consumidor é estar em defesa dos direitos que a população já conquistou e buscar ampliá-los em busca da conquista da plena cidadania.

Sensível à situação dos estabelecimentos já instalados que se encontram irregulares à luz da legislação vigente, e conhecendo a realidade vivenciada até o presente momento, busca-se adotar um período de transição, para que os mesmos possam se adequar ao cumprimento da norma legal, vindo qualificar sua prestação de serviços, resgatando definitivamente o seu papel enquanto estabelecimento de saúde.

Desta forma, estamos propondo um período de cinco anos, prorrogáveis por mais dois anos para os municípios com menos de 15.000 habitantes, para adaptação à nova lei, estabelecendo progressivamente a presença de farmacêuticos nas farmácias.

Além disso, o substitutivo incorpora a sugestão de alguns Deputados referentes aos municípios com população inferior a 5.000 habitantes, possibilitando, nos casos em que não sejam cumpridas as exigências estabelecidas para o período de transição, que os Conselhos Estaduais e/ou Municipais de Saúde adotem medidas que visem a garantir a assistência farmacêutica.

A adoção do período de transição demonstra a flexibilização da presente lei, baseada na realidade existente da ausência de condições imediatas para o perfeito cumprimento da assistência farmacêutica em tempo integral, possibilitando aos estabelecimentos de modo gradativo, partindo nos primeiros dois anos para um cumprimento mínimo de 4 (quatro) horas diárias, elevando para o terceiro e quarto ano a exigência de 6 (seis)

horas, e finalmente, no quinto ano um cumprimento mínimo de 8 (oito) horas. Ao final dos 5 (cinco) anos, para aqueles estabelecimentos em municípios com população inferior a 15.000 habitantes, garante-se a possibilidade de terem até mais dois anos para a perfeita adaptação à lei.

Consoante ao espírito da lei, que busca qualificar o atendimento nos estabelecimentos, aplicando-se a eles os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, entende-se como factível o período de 5 (cinco) anos mais 2 (dois) anos para que seja realizada a transição, sem oferecer sacrifícios às empresas, particularmente as pequenas, ou ir contra a necessidade de melhor qualificar o atendimento farmacêutico em nosso País.

Estamos, também, atribuindo competência para a vigilância sanitária fiscalizar a presença do profissional farmacêutico no estabelecimento, como também estipulando multa no valor 400 Unidades Fiscais de Referência - Ufir para a farmácia, como também para o farmacêutico nela registrado, caso não se cumpra a lei.

Ao estabelecer a possibilidade da autoridade sanitária multar o estabelecimento e o farmacêutico, quando este não estiver prestando seus serviços à sociedade, busca-se acabar com o aluguel do nome, fazendo com que o profissional retorne e assuma suas responsabilidades frente aos estabelecimentos. Insere-se, pois, um dispositivo inovador que demonstra o rigor da presente lei, buscando penalizar o profissional e a empresa que possam estar coniventemente querendo burlar a norma legal. Sem concessões ao privilégio à categoria profissional, o mesmo retira de seus órgãos regulamentadores e disciplinadores da ética (Conselhos Federal e Regionais de Farmácia) a possibilidade de serem omissos na aplicação das penalidades imposta pelo Código de Ética da profissão farmacêutica.

Da mesma forma, acolhendo sugestões apresentadas pelos Senhores Deputados, o Relator procedeu às seguintes alterações no substitutivo original:

1- Artigo 2-

Redação Original: Entende-se por assistência farmacêutica, o conjunto de ações e serviços que visem assegurar a assistência terapêutica integral, a promoção, proteção e recuperação da saúde, nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades de projeto, pesquisa, manipulação, produção ou fabricação, obtenção, conservação, dispensação, distribuição, garantia e controle de qualidade, vigilância sanitária e epidemiológica de medicamentos e produtos farmacêuticos.

Nova Redação: Entende-se por assistência farmacêutica, o conjunto de ações e serviços que visem assegurar a assistência terapêutica integral, a promoção, proteção e recuperação da saúde, nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas.

2- Artigo 3-

Redação Original: **Parágrafo Único** - as drogarias, os postos de medicamentos e unidades volantes, dispensários de medicamentos e os ervanários passam a denominar-se farmácia nos termos do caput, ressalvado o estabelecido no artigo 21 desta lei.

Nova Redação: **Parágrafo Único** - As drogarias, com destinação farmacêutica, os postos de medicamentos e os dispensários de medicamentos passam a denominar-se farmácia nos termos do caput, ressalvado o estabelecido no artigo 21 desta lei.

3- Artigo 5-

Redação Original: No âmbito da assistência farmacêutica as atividades que se seguem requerem obrigatoriamente a direção, a responsabilidade e assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei.

I - farmácias de qualquer natureza;

II- empresas ou estabelecimentos que produzam ou manipulem ou dispensem medicamentos magistrais, officinais, farmacopêicos ou industrializados, cosméticos com finalidade terapêutica ou produtos farmacêuticos;

III - empresas ou estabelecimentos que distribuam, armazenem, importem ou exportem medicamentos, cosméticos com finalidades terapêuticas, e produtos farmacêuticos;

IV- o controle da produção ou fabricação, do armazenamento, do acondicionamento, da conservação, do fracionamento e da distribuição de medicamentos e produtos farmacêuticos;

Parágrafo único- O farmacêutico fazer-se-á assistir por técnicos em farmácia de nível médio e auxiliares de farmácia, habilitados perante o Conselho Regional de Farmácia, para o exercício de atividades auxiliares, nos limites e condições estabelecidos pelo Conselho Federal de Farmácia.

Nova Redação: No âmbito da assistência farmacêutica, as atividades que se seguem requerem, obrigatoriamente, a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei.

I - farmácias de qualquer natureza;

II- empresas ou estabelecimentos que produzam ou manipulem ou dispensem medicamentos magistrais, officinais, farmacopêicos ou industrializados, cosméticos com finalidade terapêutica ou produtos farmacêuticos;

Parágrafo único- O farmacêutico fazer-se-á assistir por técnicos em farmácia de nível médio e auxiliares de farmácia, habilitados perante o Conselho Regional de Farmácia, para o exercício de atividades auxiliares, nos limites e condições estabelecidos pelo Conselho Federal de Farmácia.

4- Artigo 6-

Redação Original: Para a instalação de novas farmácias, exige-se a autorização e o licenciamento da autoridade sanitária competente e o registro no Conselho Regional de Farmácia jurisdicionante, bem como o atendimento de critérios demográficos, epidemiológicos e geográficos e aqueles de interesse público, estabelecidos pelos Conselhos Municipais de Saúde, além das seguintes condições:

a- Presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;

b- Localização conveniente, sob o aspecto sanitário, e acesso livre à via pública;

c- Dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos;

d- Contar com equipamentos e acessórios que satisfaçam aos requisitos técnicos.

Nova Redação: Para a instalação de novas farmácias, exige-se a autorização e o licenciamento da autoridade sanitária competente e o registro no Conselho Regional de Farmácia jurisdicionante, bem como o atendimento de critérios demográficos, epidemiológicos e geográficos e aqueles de interesse público, estabelecidos pelos Conselhos Municipais de Saúde, além das seguintes condições:

- I- Presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;
- II- Localização conveniente, sob o aspecto sanitário, e acesso livre à via pública;
- 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;

Parágrafo Único. A transferência de farmácia, dentro da mesma localidade, deverá obedecer os critérios estabelecidos no caput.

7- Artigo 7-

Redação Original: Obriga-se a farmácia a dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica.

Parágrafo Único. Para o caso das vacinas e soros mencionados no caput, exige-se concessão da autoridade sanitária.

Nova Redação: Poderá a farmácia dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica.

8- Artigo 8- Suprimido.

9- Artigo 9- Suprimido.

10- Artigo 10- passa a denominar-se Art. 8º.

Redação Original: A farmácia privativa 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 a farmácia não privativa, no que concerne a instalações, equipamentos, direção e desempenho técnico de farmacêuticos, assim como ao registro em Conselho Regional de Farmácia.

Nova Redação: A farmácia privativa é aquela que se destina a atender, exclusivamente, apenas a um determinado grupo de usuários, ficando impedida de dispensar qualquer produto a pessoas que não façam parte de seu corpo social, ou que fira a finalidade estabelecida em seus estatutos e/ou regulamentos.

Parágrafo Único. Aplicam-se às farmácias a que se refere o caput as mesmas exigências legais previstas para a farmácia não privativa, no que concerne a instalações, equipamentos, assistência técnica de farmacêuticos, assim como ao registro em Conselho Regional de Farmácia, excluindo-se da exigência de assistência técnica as unidades existentes para atendimento exclusivo de urgência e primeiros socorros, que possuam medicamentos somente a este fim destinados, e exclusivos a determinado grupo de usuários.

11- Artigo 12- passa a denominar-se Art. 10º.

Redação Original: Somente a farmácia pode dispensar medicamentos, cosméticos de indicações terapêuticas, produtos farmacêuticos, fórmulas magistrais, oficinais e farmacopêicas, plantas medicinais e produtos fitoterápicos.

Nova Redação: Somente a farmácia pode dispensar medicamentos, cosméticos com indicações terapêuticas, produtos farmacêuticos, fórmulas magistrais, oficinais e farmacopêicas, e produtos fitoterápicos.

13- Artigo 13- passa a denominar-se Art. 11.

Redação Original: O diretor técnico farmacêutico, e o proprietário da farmácia agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços no sentido de promover o uso racional de medicamentos.

Parágrafo único- O diretor técnico farmacêutico, e o proprietário da farmácia responderão civil, criminal e administrativamente de forma solidária pelos problemas conseqüentes da dispensação ou outro serviço prestado em seu estabelecimento.

Nova Redação: O farmacêutico, e o proprietário da farmácia agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços no sentido de promover o uso racional de medicamentos.

Parágrafo único- O farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos responderão civil, criminal e administrativamente de forma solidária pelos problemas conseqüentes da dispensação ou outro serviço prestado em seu estabelecimento.

14- Artigo 14- passa a denominar-se Art. 12.

Redação Original: O proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo diretor técnico farmacêutico.

Parágrafo único - é responsabilidade da empresa fornecer condições adequadas ao perfeito desenvolvimento das atividades profissionais do diretor técnico farmacêutico.

Nova Redação: O proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico.

Parágrafo único - É responsabilidade da empresa fornecer condições adequadas ao perfeito desenvolvimento das atividades profissionais do farmacêutico.

15- Artigo 15- passa a denominar-se Art. 13.

Redação Original: Todo estabelecimento farmacêutico é obrigado a ter um diretor técnico farmacêutico.

Nova Redação: Todo estabelecimento farmacêutico é obrigado a ter profissional farmacêutico, em consonância com o estabelecido no Artigo 6 e incisos.

16- Artigo 15, parágrafo único - passa a denominar-se Art. 14.

Redação Original: Ocorrendo a baixa da direção técnica, obriga-se a empresa a contratação de novo diretor técnico, no prazo máximo de 30 dias, atendido ao disposto nesta lei, sob pena de interdição e cancelamento do registro da licença de funcionamento, período no qual o proprietário responderá civil, criminal e administrativamente pelos problemas conseqüentes da dispensação ou outro serviço prestado em seu estabelecimento.

Nova Redação: Ocorrendo a baixa do profissional farmacêutico, obrigam-se os estabelecimentos a contratação de novo farmacêutico, no prazo máximo de 30 dias, atendido ao disposto nesta lei, sob pena de interdição e cancelamento do registro da licença de funcionamento, período no qual o proprietário responderá civil, criminal e administrativamente pelos problemas conseqüentes da dispensação ou outro serviço prestado em seu estabelecimento.

Parágrafo Único. Caso o estabelecimento instalado há mais de 05 (cinco) anos não regularizar a situação no prazo citado, deverá fazer publicar na imprensa oficial ou jornal de grande circulação no Estado por 08 (oito) dias consecutivos a falta de farmacêutico, e se em 10 (dez) dias após a última publicação não se apresentar junto ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição farmacêutico disposto a assumir a responsabilidade técnica, deverá ser prorrogado o prazo.

17- Artigo 16 - passa a denominar-se Art. 15.

Redação Original: A cada farmacêutico é permitido exercer a direção técnica de apenas um dos estabelecimentos previstos nesta lei.

Nova Redação: A cada profissional farmacêutico é permitido exercer a responsabilidade técnica de apenas um dos estabelecimentos previstos nesta lei.

18- Artigo 17 - passa a denominar-se Art. 16.

Redação Original: Obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades:

- a- a notificar aos profissionais de saúde, aos órgãos sanitários competentes, bem como aos órgãos de defesa do consumidor, as reações adversas, as intoxicações, voluntárias ou não, a farmaco-dependência observados e registrados na prática da farmacovigilância;
- b- a organizar e manter cadastro atualizado com dados técnicos-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia;
- c- a proceder ao acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos hospitalares ou ambulatoriais, de natureza pública ou privada;
- d- a estabelecer protocolos de vigilância farmacológicas de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos; visando assegurar o seu uso racionalizado, segurança e eficácia terapêutica;
- e- a estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas;
- f- a prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e utilização de drogas, fármacos e medicamentos inerentes a terapia, as interações medicamentosas e a importância do seu correto manuseio.

Nova Redação: No exercício de suas atividades, cabe ao farmacêutico:

- a- a notificar aos profissionais de saúde, aos órgãos sanitários competentes, bem como aos órgãos de defesa do consumidor, as reações adversas, as intoxicações, voluntárias ou não, a farmaco-dependência observados e registrados na prática da farmacovigilância;
- b- a organizar e manter cadastro atualizado com dados técnicos-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia;
- c- desenvolver atividades que visem o uso correto e racional de medicamentos.

19- Artigo 18 - passa a denominar-se Art. 17.

Redação Original: Obriga-se o farmacêutico, na dispensação de medicamentos; visando garantir a eficácia e segurança da terapêutica prescrita:

- a- observar os aspectos técnicos e legais do receituário;
- b- entrevistar os pacientes com o fim de obter a sua história medicamentosa;
- c- informar, clara e compreensivelmente, sobre o modo correto de administração dos medicamentos e alertar para possíveis reações adversas;
- d- informar sobre as repercussões da alimentação e da utilização simultânea de medicamentos não prescritos;
- e- monitorizar as respostas terapêuticas dos pacientes aos medicamentos prescritos e, quando necessário, conferenciar com os médicos sobre seleção, doses e respostas terapêutica;
- f- orientar os profissionais de saúde sobre a farmacocinética dos medicamentos e nutrição parenteral.

Nova Redação: Cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos, visando garantir a eficácia e segurança da terapêutica prescrita, observar os aspectos técnicos e legais do receituário.

20- Artigo 19 - suprimido o caput .

21- O parágrafo primeiro do Artigo 19 passa a denominar-se Artigo 18.

22- O parágrafo segundo do Artigo 19 passa a denominar-se Artigo 19.

Redação Original: É vedado ao fiscal ser diretor técnico, proprietário ou participar da sociedade em estabelecimentos farmacêuticos.

Nova Redação: É vedado ao fiscal exercer atividades profissionais de farmacêuticos, ser responsável técnico, proprietário ou participar da sociedade em estabelecimentos farmacêuticos.

23- Artigo 20 -

Redação Original: Compete ao órgão de vigilância sanitária a fiscalização dos estabelecimentos abrangidos por esta lei, assim como verificar a presença de farmacêutico no estabelecimento.

Nova Redação: Compete ao órgão de vigilância sanitária e aos Conselhos Regionais de Farmácia a fiscalização dos estabelecimentos abrangidos por esta lei, assim como verificar a presença de farmacêutico no estabelecimento, ressaltando-se suas competências

24 - Artigo 21 -

Redação Original: As drogarias, os postos de medicamentos e unidades volantes, os dispensários de medicamentos, e os ervanários em funcionamento que se encontrem em desacordo com as disposições estabelecidas nesta lei na data de sua promulgação, terão prazo de 5 (cinco) anos para cumprir a exigência de manter a assistência de profissional farmacêutico em seus estabelecimentos pelo tempo que os mesmos permanecerem abertos ao público, obedecendo os critérios e prazos estabelecidos para o período de transição, sob pena de cancelamento automático de seu registro de funcionamento.

Nova Redação: As drogarias, os postos de medicamentos e os dispensários de medicamentos, em funcionamento que se encontrem em desacordo com as disposições estabelecidas nesta lei na data de sua promulgação, terão prazo de 5 (cinco) anos para cumprir a exigência de manter a assistência de profissional farmacêutico em seus estabelecimentos pelo tempo que os mesmos permanecerem abertos ao público, obedecendo os critérios e prazos estabelecidos para o período de transição, sob pena de cancelamento automático de seu registro de funcionamento.

25- Artigo 21 parágrafo primeiro

Redação Original: Durante este período de transição de cinco anos, ficam os estabelecimentos enunciados no *caput*, autorizados a manter farmacêutico em tempo parcial, desde que cumpram pelo menos quatro horas de atendimento nos dois primeiros anos, seis horas nos dois anos seguintes e oito horas no quinto ano da transição, devendo estes estabelecimentos afixar, em local visível ao público, o horário em que o farmacêutico estará presente.

Nova Redação: Durante este período de transição de cinco anos, ficam as farmácias e os estabelecimentos enunciados no *caput*, autorizados a manter farmacêutico em tempo parcial, desde que cumpram pelo menos quatro horas de atendimento nos dois primeiros anos, seis horas nos dois anos seguintes e oito horas no quinto ano da transição, devendo estes estabelecimentos afixar, em local visível ao público, o horário em que o farmacêutico estará presente.

26- Artigo 21 parágrafo segundo

Redação Original: Nos municípios com população inferior a 10.000 habitantes, findo este prazo e havendo estabelecimento farmacêutico em desacordo com a presente lei, o Conselho Municipal de Saúde, ou na ausência deste, o Conselho Estadual de Saúde, ouvida a autoridade sanitária competente e o respectivo Conselho Regional de Farmácia, fica autorizado a prorrogar o prazo em até mais dois anos.

Nova Redação: Nos municípios com população inferior a 15.000 habitantes, findo este prazo e havendo estabelecimento farmacêutico em desacordo com a presente lei, o Conselho Municipal de Saúde, ou na ausência deste, o Conselho Estadual de Saúde, ouvida a autoridade sanitária competente e o respectivo Conselho Regional de Farmácia, fica autorizado a prorrogar o prazo em até mais dois anos.

27- Artigo 21 incluído novo parágrafo, denominado parágrafo terceiro.

Redação: Findo os prazos estabelecidos nos parágrafos 1º e 2º, nos municípios com população inferior a 5.000 habitantes que não cumpriram o disposto para o período de transição, ficam os Conselhos Estaduais e/ou Municipais de Saúde autorizados a adotar medidas que visem a garantir a assistência farmacêutica.

28- O parágrafo terceiro do Artigo 21 passa a denominar-se parágrafo quarto, com nova redação.

Redação Original: Na medida em que as drogarias, os postos de medicamentos, unidades volantes, dispensários de medicamentos e os ervanários cumprirem integralmente o disposto no caput, eles passarão a condição estabelecida no artigo 3 da presente lei.

Nova Redação: Na medida em que as drogarias, os postos de medicamentos e os dispensários de medicamentos cumprirem integralmente o disposto no caput, eles passarão a condição estabelecida no artigo 3 da presente lei.

Assim, manifestamos nosso voto pela rejeição do PL 4.385/94, assim como aos PLs 3.146/92, 4.733/94, 305/95, 409/95 e 2.414/96.

Votamos pela aprovação dos PL's 5.367/90, 2.640/92 e 1.559/96, na forma do Substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em 01 de outubro de 1.997



Deputado **IVAN VALENTE**

Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 4.385/94
(Apenso: PL's 5.367/90, 2.640/92, 4.733/94, 305/95, 1.559/96 e 2.414/96)

Dispõe sobre o exercício e a
fiscalização das atividades
farmacêuticas e dá outras providências.

Autor: Senado Federal

Relator: Deputado IVAN VALENTE

2º SUBSTITUTIVO

O Congresso Nacional decreta:

Capítulo I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º. As disposições desta Lei regem as ações e serviços de assistência farmacêutica, executadas, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado.

Art. 2º. Entende-se por assistência farmacêutica, o conjunto de ações e serviços que visem assegurar a assistência terapêutica integral, a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas.

Art. 3º. Farmácia é um estabelecimento de saúde e uma unidade de prestação de serviços de interesse público, articulada com o Sistema Único de Saúde, destinada a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária individual e coletiva, onde se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopêicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

Parágrafo Único. As drogarias, com destinação farmacêutica, os postos de medicamentos e os dispensários de medicamentos passam a denominar-se farmácia nos termos do caput, ressalvado o estabelecido no artigo 21 desta lei.

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

Capítulo II

DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS

Art. 5º. No âmbito da assistência farmacêutica, as atividades que se seguem requerem, obrigatoriamente, a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei.

I - farmácias de qualquer natureza;

II- empresas ou estabelecimentos que produzam ou manipulem ou dispensem medicamentos magistrais, oficinais, farmacopêicos ou industrializados, cosméticos com finalidade terapêutica ou produtos farmacêuticos;

Parágrafo Único. O farmacêutico fazer-se-á assistir por técnicos em farmácia de nível médio e auxiliares de farmácia, habilitados perante o Conselho Regional de Farmácia, para o exercício de atividades auxiliares, nos limites e condições estabelecidos pelo Conselho Federal de Farmácia.

Capítulo III

DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

Seção I

Das Farmácias

Art. 6º. Para a instalação de novas farmácias, exige-se a autorização e o licenciamento da autoridade sanitária competente e o registro no Conselho Regional de Farmácia jurisdicionante, bem como o atendimento de critérios demográficos, epidemiológicos e geográficos e aqueles de interesse público, estabelecidos pelos Conselhos Municipais de Saúde, além das seguintes condições:

I- Presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;

II- Localização conveniente, sob o aspecto sanitário, e acesso livre à via pública;

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;

Parágrafo Único. A transferência de farmácia, dentro da mesma localidade, deverá obedecer os critérios estabelecidos no caput.

Art. 7º. Poderá a farmácia 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 é aquela que se destina a atender, exclusivamente, apenas a um determinado grupo de usuários, ficando impedida de dispensar qualquer produto a pessoas que não façam parte de seu corpo social, ou que fira a finalidade estabelecida em seus estatutos e/ou regulamentos.

Parágrafo Único. Aplicam-se às farmácias a que se refere o caput as mesmas exigências legais previstas para a farmácia não privativa, no que concerne a instalações, equipamentos, assistência técnica de farmacêuticos,

assim como ao registro em Conselho Regional de Farmácia, excluindo-se da exigência de assistência técnica as unidades existentes para atendimento exclusivo de urgência e primeiros socorros, que possuam medicamentos somente a este fim destinados, e exclusivos a determinado grupo de usuários.

Art. 9º. É vedado à farmácia:

a- realizar promoção e propaganda de medicamentos que induzam a automedicação, o uso irracional e inadequado de medicamentos pondo em risco a saúde da população;

b- induzir ou favorecer a venda de medicamentos de determinado fabricante;

c- aviar medicamentos de fórmula secreta;

d- dispensar medicamentos pelo sistema de auto-serviço;

e- todas as formas de agenciamento de clínicas;

f- dispensar produtos e prestar serviços não especificados em lei;

Parágrafo Único. A não obediência ao previsto neste artigo, implica nas penalidades da legislação sanitária vigente, nos dispositivos do código penal brasileiro e no código de defesa do consumidor.

Art. 10. Somente a farmácia pode dispensar medicamentos, cosméticos com indicações terapêuticas, fórmulas magistrais, oficinais e farmacopêicas, e produtos fitoterápicos.

Seção II

Das Responsabilidades

Art. 11. O farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços no sentido de promover o uso racional de medicamentos.

Parágrafo Único. O farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos responderão civil, criminal e administrativamente, de forma solidária, pelos problemas conseqüentes da dispensação ou outro serviço prestado em seu estabelecimento.

Art. 12. O proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico.

Parágrafo único - é responsabilidade da empresa fornecer condições adequadas ao perfeito desenvolvimento das atividades profissionais do farmacêutico.

Art. 13. Todo estabelecimento farmacêutico é obrigado a ter um profissional farmacêutico, em consonância com o que estabelece o artigo 6º e incisos.

Art. 14. Ocorrendo a baixa do profissional farmacêutico, obrigam-se os estabelecimentos a contratação de novo farmacêutico, no prazo máximo de 30 dias, atendido ao disposto nesta lei, sob pena de interdição e cancelamento do registro da licença de funcionamento, período no qual o proprietário responderá civil, criminal e administrativamente pelos problemas conseqüentes da dispensação ou outro serviço prestado em seu estabelecimento.

Parágrafo Único. Caso o estabelecimento instalado há mais de 05 (cinco) anos não regularizar a situação no prazo citado, deverá fazer publicar na imprensa oficial ou jornal de grande circulação no Estado por 08 (oito) dias consecutivos a falta de farmacêutico, e se em 10 (dez) dias após a última publicação não se apresentar, junto ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição, farmacêutico disposto a assumir a responsabilidade técnica, deverá ser prorrogado o prazo.

Art. 15. A cada profissional farmacêutico é permitido exercer a responsabilidade técnica de apenas um dos estabelecimentos previstos nesta lei.

Art. 16. No exercício de suas atividades, cabe ao farmacêutico:

a- a notificar aos profissionais de saúde, aos órgãos sanitários competentes, bem como aos órgãos de defesa do consumidor, as reações adversas, as intoxicações, voluntárias ou não, a farmaco-dependência observados e registrados na prática da farmacovigilância;

b- a organizar e manter cadastro atualizado com dados técnicos-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia;

c- desenvolver atividades que visem o uso correto e racional de medicamentos.

Art. 17. Cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos, visando garantir a eficácia e segurança da terapêutica prescrita, observar os aspectos técnicos e legais do receituário.

Capítulo I V

DA FISCALIZAÇÃO

Art. 18. As atividades de fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos são exercidas pelo fiscal farmacêutico em regime de dedicação exclusiva.

Art. 19. É vedado ao fiscal exercer atividades profissionais de farmacêutico, ser responsável técnico, proprietário ou participar da sociedade em estabelecimentos farmacêuticos.

Art. 20. Compete ao órgão de vigilância sanitária e aos Conselhos Regionais de Farmácia a fiscalização dos estabelecimentos abrangidos por esta lei, assim como verificar a presença de farmacêutico no estabelecimento, ressalvando-se suas competências.

§ 1º - Verificando-se a ausência do profissional farmacêutico o órgão fiscalizador autuará o estabelecimento e o profissional nele registrado, cabendo a ambos o direito de defesa, no prazo de 10 dias contados da notificação, respeitado o disposto no artigo 14.

§ 2º - Apresentada ou não a defesa, o auto de infração será julgado pela autoridade sanitária competente, que em não acatando as razões, aplicará multa ao estabelecimento e ao profissional de 400 Unidades Fiscais de Referência - Ufir.

§ 3º - Nos casos de reincidência a multa terá seu valor dobrado.

Capítulo V

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 21. As drogarias, os postos de medicamentos e os dispensários de medicamentos, em funcionamento que se encontrem em desacordo com as disposições estabelecidas nesta lei na data de sua promulgação, terão prazo de 5 (cinco) anos para cumprir a exigência de manter a assistência de

profissional farmacêutico em seus estabelecimentos pelo tempo que os mesmos permanecerem abertos ao público, obedecendo os critérios e prazos estabelecidos para o período de transição, sob pena de cancelamento automático de seu registro de funcionamento.

§ 1º - Durante este período de transição de cinco anos, ficam as farmácias e os estabelecimentos enunciados no caput, autorizados a manter farmacêutico em tempo parcial, desde que cumpram pelo menos quatro horas de atendimento nos dois primeiros anos, seis horas nos dois anos seguintes e oito horas no quinto ano da transição, devendo estes estabelecimentos afixar, em local visível ao público, o horário em que o farmacêutico estará presente.

§ 2º - Nos municípios com população inferior a 15.000 habitantes, findo este prazo e havendo estabelecimento farmacêutico em desacordo com a presente lei, o Conselho Municipal de Saúde, ou na ausência deste, o Conselho Estadual de Saúde, ouvida a autoridade sanitária competente e o respectivo Conselho Regional de Farmácia, fica autorizado a prorrogar o prazo em até mais dois anos.

§ 3º - Findo os prazos estabelecidos nos parágrafos 1 e 2, nos municípios com população inferior a 5.000 habitantes que não cumpriram o disposto para o período de transição, ficam os Conselhos Estaduais e/ou Municipais de Saúde autorizados a adotar medidas que visem garantir a assistência farmacêutica.

§ 4º - Na medida em que as drogarias, os postos de medicamentos e os dispensários de medicamentos cumprirem integralmente o disposto no caput, eles passarão a condição estabelecida no artigo 3º da presente lei.

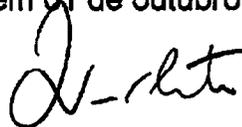
§ 5º - No prazo de 90 dias, contados a partir da data da publicação desta lei, os estabelecimentos que exploram atividades farmacêuticas deverão comunicar à vigilância sanitária e ao respectivo Conselho Regional de Farmácia seu horário de funcionamento, assim como o horário de assistência do farmacêutico.

§ 6º - Os estabelecimentos que trata o caput, e que já dispõem, na data de promulgação desta lei, de assistência de profissional farmacêutico em horários superiores ao estabelecido no parágrafo primeiro, não poderão reduzi-los.

Art. 22. O Poder executivo regulamentará esta lei no prazo de 30 dias após a publicação.

Art. 23. Revogam-se as disposições em contrário.

Sala das Comissões, em 01 de outubro de 1997



Deputado **IVAN VALENTE**
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela rejeição do Projeto de Lei nº 4.385/94 e dos Projetos de Lei nºs. 3.146/92, 4.733/94, 305/95, 409/95 e 2.414/96, apensados, e pela aprovação, com substitutivo, dos Projetos de Lei nºs 5.367/90, 2.640/92 e 1.559/96, apensados, contra os votos dos Deputados José Carlos Aleluia e Salomão Cruz e abstenção do Deputado Chicão Brígido, nos termos do parecer reformulado do relator, Dep. Ivan Valente.

Participaram da votação nominal os Senhores Deputados Ricardo Izar, Presidente, Cunha Lima, Celso Russomanno e Luciano Pizzatto, Vice-Presidentes, José Carlos Aleluia, Laura Carneiro, Maria Valadão, Neiva Moreira, Albérico Filho, Chicão Brígido, Fernando Gabeira, Flávio Palmier da Veiga, Salomão Cruz, Gilney Viana, Ivan Valente, Sérgio Carneiro, Jaques Wagner, Aroldo Cedraz, Inácio Arruda, Vanessa Felipe e Luiz Alberto.

Sala da Comissão, em 01 de outubro de 1997.



Deputado **RICARDO IZAR**
Presidente

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e dá outras providências.

Autor: Senado Federal

Relator: Deputado IVAN VALENTE

O Congresso Nacional decreta:

Capítulo I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º. As disposições desta Lei regem as ações e serviços de assistência farmacêutica, executadas, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado.

Art. 2º. Entende-se por assistência farmacêutica, o conjunto de ações e serviços que visem assegurar a assistência terapêutica integral, a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas.

Art. 3º. Farmácia é um estabelecimento de saúde e uma unidade de prestação de serviços de interesse público, articulada com o Sistema Único de Saúde, destinada a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária individual e coletiva, onde se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopêicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

Parágrafo Único. As drogarias, com destinação farmacêutica, os postos de medicamentos e os dispensários de medicamentos passam a denominar-se farmácia nos termos do caput, ressalvado o estabelecido no artigo 21 desta lei.

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 II

DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS

Art. 5º. No âmbito da assistência farmacêutica, as atividades que se seguem requerem, obrigatoriamente, a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei.

I - farmácias de qualquer natureza;

II- empresas ou estabelecimentos que produzam ou manipulem ou dispensem medicamentos magistrais, officinais, farmacopêicos ou industrializados, cosméticos com finalidade terapêutica ou produtos farmacêuticos;

Parágrafo Único. O farmacêutico fazer-se-á assistir por técnicos em farmácia de nível médio e auxiliares de farmácia, habilitados perante o Conselho Regional de Farmácia, para o exercício de atividades auxiliares, nos limites e condições estabelecidos pelo Conselho Federal de Farmácia.

Capítulo III

DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

Seção I

Das Farmácias

Art. 6º. Para a instalação de novas farmácias, exige-se a autorização e o licenciamento da autoridade sanitária competente e o registro no Conselho Regional de Farmácia jurisdicionante, bem como o atendimento de critérios demográficos, epidemiológicos e geográficos e aqueles de interesse público, estabelecidos pelos Conselhos Municipais de Saúde, além das seguintes condições:

I- Presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;

II- Localização conveniente, sob o aspecto sanitário, e acesso livre à via pública;

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;

Parágrafo Único. A transferência de farmácia, dentro da mesma localidade, deverá obedecer os critérios estabelecidos no caput.

Art. 7º. Poderá a farmácia 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 é aquela que se destina a atender, exclusivamente, apenas a um determinado grupo de usuários, ficando impedida de dispensar qualquer produto a pessoas que não façam parte de seu corpo social, ou que fira a finalidade estabelecida em seus estatutos e/ou regulamentos.

Parágrafo Único. Aplicam-se às farmácias a que se refere o caput as mesmas exigências legais previstas para a farmácia não privativa, no que concerne a instalações, equipamentos, assistência técnica de farmacêuticos, assim como ao registro em Conselho Regional de Farmácia, excluindo-se da exigência de assistência técnica as unidades existentes para atendimento exclusivo de urgência e primeiros socorros, que possuam medicamentos somente a este fim destinados, e exclusivos a determinado grupo de usuários.

Art. 9º. É vedado à farmácia:

a- realizar promoção e propaganda de medicamentos que induzam a automedicação, o uso irracional e inadequado de medicamentos pondo em risco a saúde da população;

b- induzir ou favorecer a venda de medicamentos de determinado fabricante;

c- aviar medicamentos de fórmula secreta;

d- dispensar medicamentos pelo sistema de auto-serviço;

e- todas as formas de agenciamento de clínicas;

f- dispensar produtos e prestar serviços não especificados em lei;

Parágrafo Único. A não obediência ao previsto neste artigo, implica nas penalidades da legislação sanitária vigente, nos dispositivos do código penal brasileiro e no código de defesa do consumidor.

Art. 10. Somente a farmácia pode dispensar medicamentos, cosméticos com indicações terapêuticas, fórmulas magistrais, oficinais e farmacopêicas, e produtos fitoterápicos.

Seção I I

Das Responsabilidades

Art. 11. O farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços no sentido de promover o uso racional de medicamentos.

Parágrafo Único. O farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos responderão civil, criminal e administrativamente, de forma solidária, pelos problemas conseqüentes da dispensação ou outro serviço prestado em seu estabelecimento.

Art. 12. O proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico.

Parágrafo único - é responsabilidade da empresa fornecer condições adequadas ao perfeito desenvolvimento das atividades profissionais do farmacêutico.

Art. 13. Todo estabelecimento farmacêutico é obrigado a ter um profissional farmacêutico, em consonância com o que estabelece o artigo 6º e incisos.

Art. 14. Ocorrendo a baixa do profissional farmacêutico, obrigam-se os estabelecimentos a contratação de novo farmacêutico, no prazo máximo de 30 dias, atendido ao disposto nesta lei, sob pena de interdição e cancelamento do registro da licença de funcionamento, período no qual o proprietário responderá civil, criminal e administrativamente pelos problemas conseqüentes da dispensação ou outro serviço prestado em seu estabelecimento.

Parágrafo Único. Caso o estabelecimento instalado há mais de 05 (cinco) anos não regularizar a situação no prazo citado, deverá fazer publicar na imprensa oficial ou jornal de grande circulação no Estado por 08 (oito) dias

consecutivos a falta de farmacêutico, e se em 10 (dez) dias após a última publicação não se apresentar, junto ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição, farmacêutico disposto a assumir a responsabilidade técnica, deverá ser prorrogado o prazo.

Art. 15. A cada profissional farmacêutico é permitido exercer a responsabilidade técnica de apenas um dos estabelecimentos previstos nesta lei.

Art. 16. No exercício de suas atividades, cabe ao farmacêutico:

a- a notificar aos profissionais de saúde, aos órgãos sanitários competentes, bem como aos órgãos de defesa do consumidor, as reações adversas, as intoxicações, voluntárias ou não, a farmaco-dependência observados e registrados na prática da farmacovigilância;

b- a organizar e manter cadastro atualizado com dados técnicos-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia;

c- desenvolver atividades que visem o uso correto e racional de medicamentos.

Art. 17. Cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos, visando garantir a eficácia e segurança da terapêutica prescrita, observar os aspectos técnicos e legais do receituário.

Capítulo I V

DA FISCALIZAÇÃO

Art. 18. As atividades de fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos são exercidas pelo fiscal farmacêutico em regime de dedicação exclusiva.

Art. 19. É vedado ao fiscal exercer atividades profissionais de farmacêutico, ser responsável técnico, proprietário ou participar da sociedade em estabelecimentos farmacêuticos.

Art. 20. Compete ao órgão de vigilância sanitária e aos Conselhos Regionais de Farmácia a fiscalização dos estabelecimentos abrangidos por esta lei, assim como verificar a presença de farmacêutico no estabelecimento, ressalvando-se suas competências.

§ 1º - Verificando-se a ausência do profissional farmacêutico o órgão fiscalizador autuará o estabelecimento e o profissional nele registrado, cabendo a ambos o direito de defesa, no prazo de 10 dias contados da notificação, respeitado o disposto no artigo 14.

§ 2º - Apresentada ou não a defesa, o auto de Infração será julgado pela autoridade sanitária competente, que em não acatando as razões, aplicará multa ao estabelecimento e ao profissional de 400 Unidades Fiscais de Referência - Ufir.

§ 3º - Nos casos de reincidência a multa terá seu valor dobrado.

Capítulo V

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 21. As drogarias, os postos de medicamentos e os dispensários de medicamentos, em funcionamento que se encontrem em desacordo com as disposições estabelecidas nesta lei na data de sua promulgação, terão prazo de 5 (cinco) anos para cumprir a exigência de manter a assistência de profissional farmacêutico em seus estabelecimentos pelo tempo que os mesmos permanecerem abertos ao público, obedecendo os critérios e prazos estabelecidos para o período de transição, sob pena de cancelamento automático de seu registro de funcionamento.

§ 1º - Durante este período de transição de cinco anos, ficam as farmácias e os estabelecimentos enunciados no caput, autorizados a manter farmacêutico em tempo parcial, desde que cumpram pelo menos quatro horas de atendimento nos dois primeiros anos, seis horas nos dois anos seguintes e oito horas no quinto ano da transição, devendo estes estabelecimentos afixar, em local visível ao público, o horário em que o farmacêutico estará presente.

§ 2º - Nos municípios com população inferior a 15.000 habitantes, findo este prazo e havendo estabelecimento farmacêutico em desacordo com a presente lei, o Conselho Municipal de Saúde, ou na ausência deste, o Conselho Estadual de Saúde, ouvida a autoridade sanitária competente e o respectivo Conselho Regional de Farmácia, fica autorizado a prorrogar o prazo em até mais dois anos.

§ 3º - Findo os prazos estabelecidos nos parágrafos 1 e 2, nos municípios com população inferior a 5.000 habitantes que não cumpriram o disposto para o período de transição, ficam os Conselhos Estaduais e/ou Municipais de Saúde autorizados a adotar medidas que visem garantir a assistência farmacêutica.

§ 4º - Na medida em que as drogarias, os postos de medicamentos e os dispensários de medicamentos cumprirem integralmente o disposto no caput, eles passarão a condição estabelecida no artigo 3º da presente lei.

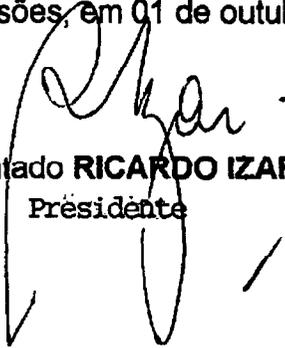
§ 5º - No prazo de 90 dias, contados a partir da data da publicação desta lei, os estabelecimentos que exploram atividades farmacêuticas deverão comunicar à vigilância sanitária e ao respectivo Conselho Regional de Farmácia seu horário de funcionamento, assim como o horário de assistência do farmacêutico.

§ 6º - Os estabelecimentos que trata o caput, e que já dispõem, na data de promulgação desta lei, de assistência de profissional farmacêutico em horários superiores ao estabelecido no parágrafo primeiro, não poderão reduzi-los.

Art. 22. O Poder executivo regulamentará esta lei no prazo de 30 dias após a publicação.

Art. 23. Revogam-se as disposições em contrário.

Sala das Comissões, em 01 de outubro de 1997


Deputado **RICARDO IZAR**
Presidente

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 4.385, DE 1994

(PLS nº 41/93, na Casa de Origem, apensos os Projetos de Lei nºs 5367/90, 2640/92, 3146/92, 4733/94, 251/95, 305/95, 409/95, 1559/96, 2414/96, 4223/98, 4742/98, 416/99, 532/99, 805/99, 1956/99 e 2108/99)

I - RELATÓRIO

Trata-se de Projeto de Lei apresentado à Câmara Alta em 1993, e que chegou à esta Casa Legislativa para os fins de revisão, introduzindo alterações na Lei nº 5.991/73, obrigando a assistência técnica para os estabelecimentos farmacêuticos, definindo responsabilidades e dando outras providências.

Ao Projeto principal foram apensados vários outros que lhe são conexos, ao longo de sua tramitação, e cujas finalidades já são satisfatoriamente descritas nos Pareceres apresentados nas diversas Comissões de mérito por que passaram as proposições.

Inicialmente, o Projeto principal e os PLs nºs 5367/90, 2640/92 e 3146/92 foram analisados pela CTASP- Comissão de Trabalho, Administração e Serviço Público, onde foram relatados pelo Ilustre Deputado ZAIRE REZENDE, que apresentou Substitutivo aos PLs nºs 5367/90 e 2640/92

tendo votado pela rejeição do Projeto principal e do de nº 3146/92. A Comissão, afinal, endossou tal Parecer, e contra o voto do nobre Deputado CARLOS ALBERTO CAMPISTA.

Já em 1995, foram as proposições, às quais foram apensadas as de nºs 4733/94, 305/95 e 809/95, submetidas ao crivo da CSSF – Comissão de Seguridade Social e Família, onde logrou aprovação, nos termos do Parecer do Relator do Vencedor, nobre Deputado CHICÃO BRÍGIDO, o Projeto principal, tendo sido rejeitados os demais. Os ilustres Deputados RITA CAMATA (primitiva Relatora) e SÉRGIO AROUCA apresentaram Voto em Separado.

Em 1997, foram as proposições, às quais se apensaram os PLs de nºs 1559/96 e 2414/96, analisadas pela CDCMAM – Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias. Naquela Comissão, foram aprovados, na forma do segundo Substitutivo oferecido pelo Relator, nobre Dep. IVAN VALENTE, os Projetos de Lei nºs 5367/90, 2640/92 e 1559/96, e rejeitados os demais, inclusive o principal. Os ilustres Deputados JOSÉ CARLOS ALELUIA e SALOMÃO CRUZ apresentaram Votos Contrários, tendo o nobre Deputado CHICÃO BRÍGIDO se absterido de votar.

Finalmente, todas estas proposições, às quais foram ainda apensadas as de nºs 251/95, 416/99, 532/99, 805/99, 1956/99 e 2108/99, encontram-se agora nesta CCJR – Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, que deverá apreciar a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa das mesmas, e no prazo previsto para o regime prioritário de tramitação.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

De início, cabe analisar a validade da iniciativa das proposições em exame.

Parece-nos válida a iniciativa das mesmas, já que visam alterar lei federal, no caso a Lei nº 5.991/73, o que, à evidência, só pode ser feito por outra lei federal. A matéria tratada também não se constitui naquela reservada à lei de iniciativa privativa do Presidente da República (art. 61. § 1º, II, da CF), ou, ainda, reservada à lei complementar.

Passemos então ao exame dos aspectos que interessam à esta douta Comissão.

O Projeto principal (PL nº 4385/94 nesta Casa Legislativa) é constitucional, necessitando, tão-somente, de modificações para adequá-lo aos preceitos da Lei Complementar nº 95/98, para o que apresentamos as emendas em anexo.

Já o Substitutivo adotado pela CTASP – Comissão de Trabalho, Administração e Serviço Público contém dispositivo inconstitucional, pois o § 1º do art. 15 confere atribuições aos Conselhos Municipais de Saúde, o que, no regime federativo de repartição de competências, só pode ser feito por lei municipal, respeitando-se as legislações estadual e federal evidentemente. Apresentamos emenda para sanar tal vício.

Melhor sorte não cabe ao Substitutivo adotado pela CDCMAM – Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias. O art. 22 da proposição assina prazo para que outro Poder (no caso, o Poder Executivo) exerça prerrogativa que lhe é própria, o que é inconstitucional, como já decidiu o excelso STF em caso análogo, em entendimento que é também o desta Comissão. Apresentamos, também, emenda visando a sanar o vício.

O Projeto de Lei nº 305/95 é constitucional, necessitando apenas da adaptação aos preceitos da Lei Complementar nº 95/98. Apresentamos emenda em anexo com tal finalidade.

O mesmo vale para o Projeto de Lei nº 409/95, para o que apresentamos as emendas anexas.

O Projeto de Lei nº 251/95 obedece aos mandamentos constitucionais e à ordem jurídica.

O Projeto de Lei nº 3146/92 apresenta problema semelhante, apresentando-se emenda em anexo.

O Projeto de Lei nº 4733/94 apresenta também problema no tocante à juridicidade, haja vista a Lei Complementar nº 95/98. Apresentamos, igualmente, emendas.

O Projeto de Lei nº 1.559/96 peca somente por possuir cláusula de revogação genérica, razão pela qual apresentamos emenda visando sanar tal vício.

Nada a por em dúvida também a constitucionalidade do Projeto de Lei nº 2414/96, com problema apenas de adaptação aos preceitos da Lei Complementar nº 95/98. Apresentamos, igualmente, emenda.

Já o Projeto de Lei nº 5367/90 contém dispositivo inconstitucional, pois o parágrafo único do art. 40 comete atribuições aos "Sistemas Nacionais de Vigilância Epidemiológica e Sanitária", que são subordinados ao SUS, conjunto de órgãos por sua vez vinculados ao Ministério da Saúde. Tais atribuições só podem ser fixadas em lei de iniciativa privativa do Presidente da República (art. 61, § 1º, II, "e" da CF). Apresentamos emendas modificativa e redacional ao mesmo, além de emenda supressiva da cláusula de revogação genérica contida no art. 46.

Do Projeto de Lei nº ~~2640~~2640/92 deve somente se suprimir a cláusula de revogação genérica contida no art. 51, para o que apresentamos emenda.

Quanto ao Projeto de Lei nº 4223/98, apresentamos emendas visando adaptá-lo aos preceitos da Lei Complementar nº 95/98. Nada a levantar quanto à sua constitucionalidade.

O Projeto de Lei nº 4.742/98 necessita apenas de emenda, que apresentamos, suprimindo a cláusula de revogação genérica contida no art. 5º.

Finalmente, os Projetos de Lei nºs 416, 532, 805, 1956 e 2108, todos de 1999, são também constitucionais, devendo-se somente adequá-

los, salvo o último, à Lei Complementar nº 95/98, para o que apresentamos emendas. Ao Projeto de Lei nº 1956/99 apresentamos emenda supressiva da inconstitucionalidade constante do art. 4º.

Assim, nosso voto é pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa dos Substitutivos adotados pela CTASP - Comissão de Trabalho, Administração e Serviço Público e pela CDCMAM - Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias e dos Projetos de Lei de nºs 4385/94 (principal), 5367/90, 2640/92, 3146/92, 4733/94, 251/95, 305/95, 409/95, 1559/96, 2414/96, 4223/98, 4742/98, 416/99, 532/99, 805/99, 1956/99 e 2108/99, com a redação dada pelas emendas em anexo.

É o voto.

Sala da Comissão, em 15 de outubro de 2000.



Deputado JOSÉ RONALDO

Relator

PROJETO DE LEI Nº 5.367/90

(Apenso ao PL nº 4.385/94)

Dispõe sobre a assistência farmacêutica e a atividade profissional do farmacêutico.

Autor: Deputado EDUARDO JORGE

EMENDA Nº 1 DO RELATOR

Dê-se a seguinte redação ao parágrafo único do art. 40 da proposição:

"Art. 40.

Par. grafo único. Os órgãos competentes do Poder Executivo fornecerão o Subsídio Técnico necessário à caracterização do perfil epidemiológico referido no "caput" deste artigo.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000.


Deputado JOSÉ RONALDO
Relator

PROJETO DE LEI Nº 5.367/90

(Apenso ao PL nº 4.385/94)

Dispõe sobre a assistência farmacêutica e a atividade profissional do farmacêutico.

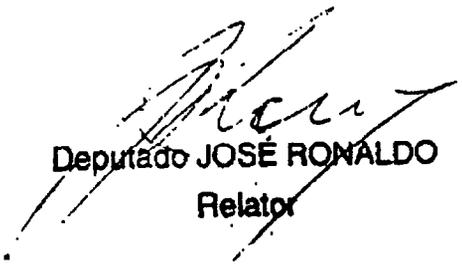
Autor: Deputado EDUARDO JORGE

EMENDA Nº 2 DO RELATOR

Dê-se a seguinte redação ao art. 46 da proposição:

"Art. 46. Esta lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000.


Deputado JOSÉ RONALDO
Relator

PROJETO DE LEI Nº 2.640, DE 1992

(Apenso ao PL nº 4.385/94)

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e dá outras providências.

Autor: Deputado ELIAS MURAD

EMENDA DO RELATOR

Suprime-se o art. 51 da proposição.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000.



Deputado JOSÉ RONALDO
Relator

PROJETO DE LEI Nº 3.146, DE 1992

(Apenso ao PL nº 4.385/94)

Permite aos praticos e oficiais de farmácia assumirem a responsabilidade técnica de farmácias e drogas.

Autor: Deputado ANTÔNIO DE JESUS

EMENDA DO RELATOR

Suprima-se o art. 3º da proposição.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000.



Deputado JOSÉ RONALDO
Relator

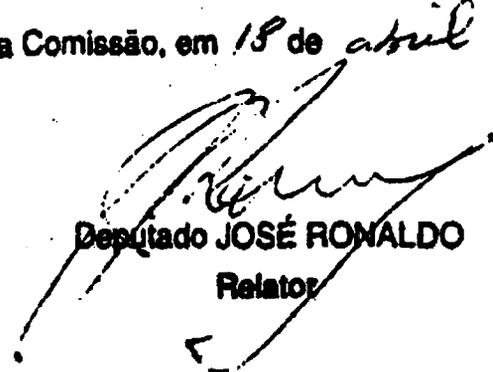
PROJETO DE LEI Nº 4.386, DE 1994

(PLS nº 41/93, na Casa de Origem, apensos os Projeto de Lei nºs 5367/90, 2640/92, 3146/92, 4733/94, 305/95, 409/95, 1559/96, 2414/96, 4223/98, 4742/98, 416/99 e 532/99)

EMENDA Nº 01 DO RELATOR

Ao final do § 4º da nova redação dada ao art. 15 da Lei nº 5991/73 pelo art. 1º da proposição, acrescentem-se as iniciais NR, entre parênteses.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000.



Deputado JOSÉ RONALDO
Relator

PROJETO DE LEI Nº 4.385, DE 1994

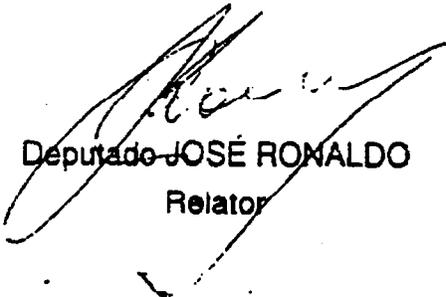
(PLS nº 41/93, na Casa de Origem, apensos os Projeto de Lei nºs 5367/90, 2640/92, 3146/92, 4733/94, 305/95, 409/95, 1559/96, 2414/96, 4223/98, 4742/98, 416/99 e 532/99)

EMENDA Nº 02 DO RELATOR

Dê-se a seguinte redação ao art. 2º da proposição:

"Art. 2º Esta lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação."

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000.



Deputado JOSÉ RONALDO
Relator

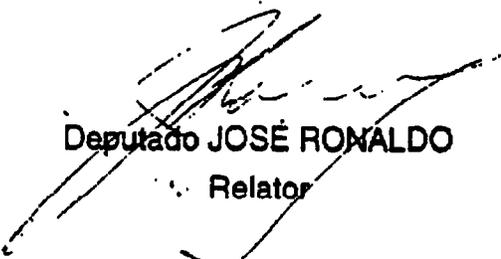
PROJETO DE LEI Nº 4.385, DE 1994

(PLS nº 41/93, na Casa de Origem, apensos os Projeto de Lei nºs 5367/90, 2640/92, 3146/92, 4733/94, 305/95, 409/95, 1559/96, 2414/96, 4223/98, 4742/98, 416/99 e 532/99)

EMENDA Nº 03 DO RELATOR

Suprima-se o art. 3º da proposição.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000.



Deputado JOSÉ RONALDO
Relator

PROJETO DE LEI Nº 4.733, DE 1994

(Apenso ao PL nº 4.385/94)

Dá nova redação ao § 1º do art. 15, da Lei 5.991/73, que "dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências".

Autor: Deputado JOSÉ FALCÃO

EMENDA Nº 1 DO RELATOR

Ao final da nova redação dada ao § 1º do art. 15 da Lei 5.991/73 pelo art. 1º da proposição, acrescentem-se as iniciais NR, entre parênteses.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000.


Deputado JOSÉ RONALDO
Relator

PROJETO DE LEI Nº 4.733, DE 1994

(Apenso ao PL nº 4.385/94)

Dá nova redação ao § 1º do art. 15, da Lei 5.991/73, que "dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências".

Autor: Deputado JOSÉ FALCÃO

EMENDA Nº 2 DO RELATOR

Suprima-se o art. 3º da proposição.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000.


Deputado JOSE RONALDO
Relator

PROJETO DE LEI Nº 305, DE 1995

(Apenso ao PL nº 4.385/94)

Isenta as farmácias e drogasias da obrigatoriedade de dispor de responsável técnico, caso não haja farmacêutico residente no município.

Autor: Deputado ANTÔNIO JORGE

EMENDA DO RELATOR

Suprima-se o art. 3º do Projeto.

Sala da Comissão, em 1º de abril de 2000.



Deputado JOSÉ RONALDO
Relator

PROJETO DE LEI Nº 409, DE 1995

(Apenso ao PL nº 4.385/94)

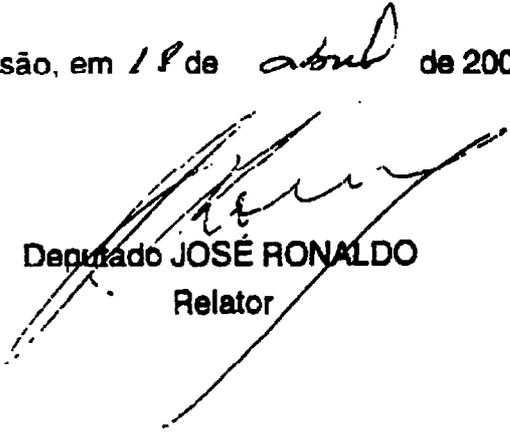
Disciplina a exigência de técnico
farmacêutico em farmácias e drogas.

Autor: Deputado JOSÉ CARLOS COUTINHO

EMENDA Nº 1 DO RELATOR

Ao final do § 2º da nova redação dada ao art. 15 da Lei nº
5.991/73 pela proposição, acrescentem-se as iniciais NR, entre parênteses.

Sala da Comissão, em 1º de abril de 2000.



Deputado JOSÉ RONALDO
Relator

PROJETO DE LEI Nº 409, DE 1995

(Apenso ao PL nº 4.385/94)

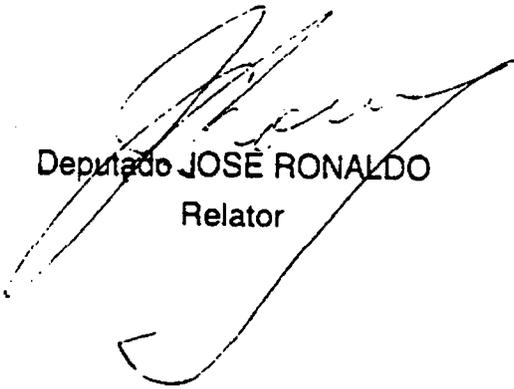
Disciplina exigência de técnico
farmacêutico em farmácias e drogarias.

Autor: Deputado JOSÉ CARLOS COUTINHO

EMENDA Nº 2 DO RELATOR

Suprima-se o art. 3º do Projeto.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000.



Deputado JOSÉ RONALDO
Relator

PROJETO DE LEI Nº 1.559, DE 1996

(Apenso ao PL nº 4.385/94)

Dispõe sobre a presença do
farmacêutico nos horários de funcionamento

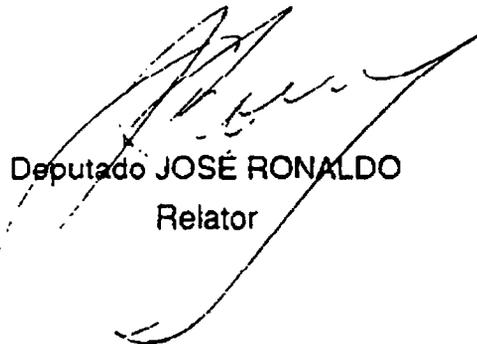
de farmácias e drogarias e dá outras providências.

Autor: Deputado FAUSTO MARTELLO

EMENDA DO RELATOR

Suprima-se o art. 5º da proposição.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000.



Deputado JOSÉ RONALDO
Relator

PROJETO DE LEI Nº 2.414, DE 1996

(Apenso ao PL nº 4.385/94)

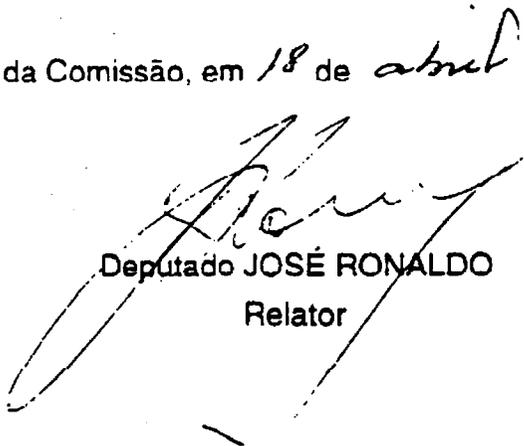
Altera dispositivos da Lei nº 5.991/73, que "dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências".

Autor: Deputado SERAFIM VENZON

EMENDA DO RELATOR

Ao final dos §§ 1º e 3º do art. 15 e no final do art. 18 da nova redação proposta para estes dispositivos da Lei nº 5.991/73 pelo projeto, acrescentem-se as iniciais NR, entre parênteses.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000.



Deputado JOSÉ RONALDO
Relator

PROJETO DE LEI Nº 4.223, DE 1998

(Apenso ao PL nº 4.385/94)

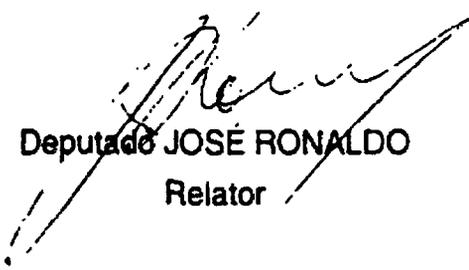
Altera o art. 15, § 1º, da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Autor: Deputado WILSON CIGNACHI

EMENDA Nº 1 DO RELATOR

Ao final do § 1º do art. 15 da nova redação proposta pelo art. 1º do Projeto de Lei nº 5.991/73, acrescentem-se as iniciais NR, entre parênteses.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000.



Deputado JOSÉ RONALDO
Relator

PROJETO DE LEI Nº 4.223, DE 1998

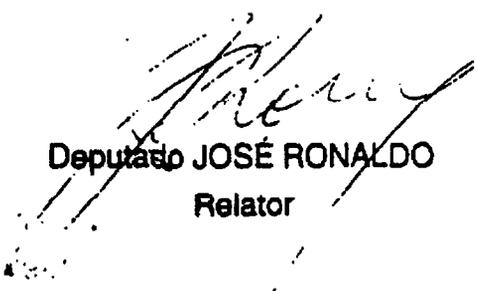
(Apenso ao PL nº 4.385/94)

Altera o art. 15, § 1º, da Lei nº 5.991, de
17 de dezembro de 1973.

Autor: Deputado WILSON CIGNACHI
EMENDA Nº 2 DO RELATOR

Suprima-se o art. 3º da proposição.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000.



Deputado JOSÉ RONALDO
Relator

PROJETO DE LEI Nº 4.742, DE 1998

(Apenso ao PL nº 4385/94)

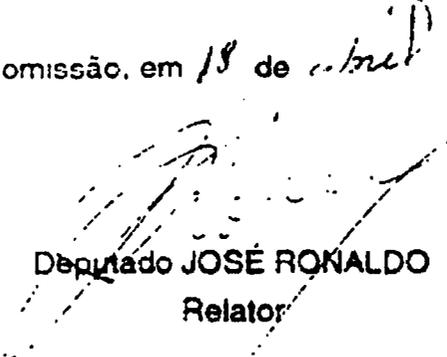
Dispõe sobre o registro das unidades de produção, manipulação e distribuição de medicamentos junto ao respectivo Conselho Regional de Farmácia.

Autor: Deputados JAQUES WAGNER e MARIA LAURA

EMENDA DO RELATOR

Suprima-se o art. 5º da proposição.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000.


Deputado JOSÉ RONALDO
Relator

PROJETO DE LEI Nº 416, DE 1999

(Apenso ao PL nº 4385/94)

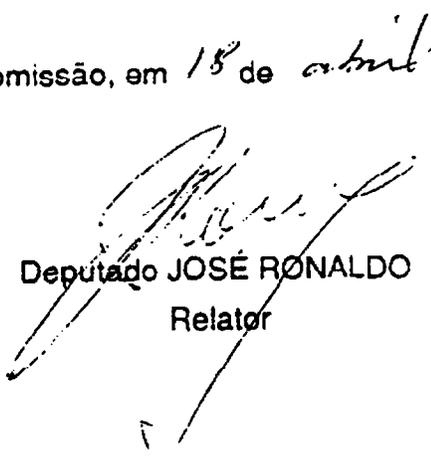
Altera o art. 15 da Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1993.

Autor: Deputado ALCEU COLLARES

EMENDA Nº 1 DO RELATOR

Ao final do § 3º da nova redação proposta pelo Projeto ao art. 15 da Lei nº 5991/73, acrescente-se as iniciais NR, entre parênteses.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000.



Deputado JOSÉ RONALDO
Relator

PROJETO DE LEI Nº 416, DE 1999

(Apenso ao PL nº 4385/94)

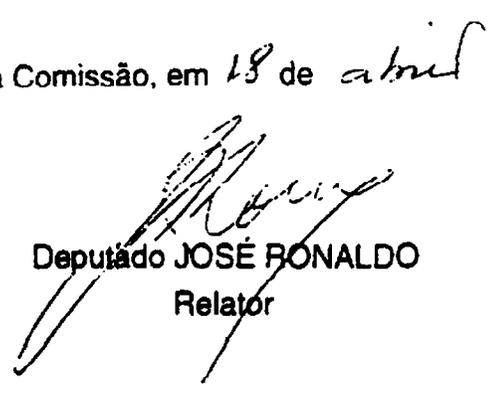
Altera o art. 15 da Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1993.

Autor: Deputado ALCEU COLLARES

EMENDA Nº 2 DO RELATOR

Suprima-se o art. 3º da proposição.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000.



Deputado JOSÉ RONALDO
Relator

PROJETO DE LEI Nº 532, DE 1999

(Apenso ao PL nº 4.385/94)

Altera os §§ 1º e 3º e acrescenta § 4º
ao art. 15, da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro
de 1973 e dá outras providências.

Autor: Deputado ENIO BACCI

EMENDA Nº 1 DO RELATOR

Ao final dos §§ 1º e 3º da nova redação proposta para o art.
15 da Lei nº 5.991/73 pelo projeto, acrescentem-se as iniciais NR, entre
parênteses.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000.



Deputado JOSÉ RONALDO
Relator

PROJETO DE LEI Nº 532, DE 1999

(Apenso ao PL nº 4.385/94)

Altera os §§ 1º e 3º e acrescenta § 4º
ao art. 15, da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro

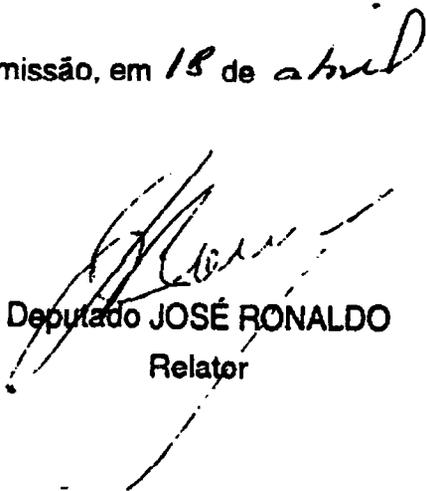
de 1973 e dá outras providências.

Autor: Deputado ENIO BACCI

EMENDA Nº 2 DO RELATOR

Suprima-se o art. 2º da proposição, renumerando-se os demais.

Sala da Comissão, em *18 de abril* de 2000.



Deputado JOSÉ RONALDO
Relator

PROJETO DE LEI Nº 805, DE 1999

(Apenso ao PL nº 4.385/94)

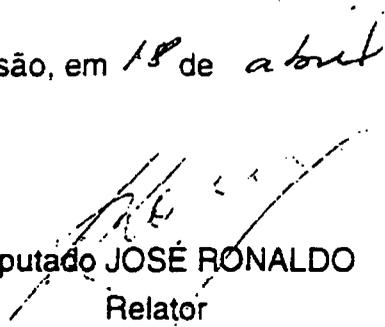
Altera dispositivos da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Autor: Deputado POMPEO DE MATTOS

EMENDA Nº 1 DO RELATOR

Ao final da nova redação dada ao § 1º do art. 15 da Lei nº 5991/73 pelo art. 1º da proposição, acrescentem-se as iniciais NR, entre parênteses.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000.


Deputado JOSÉ RONALDO
Relator

PROJETO DE LEI Nº 805, DE 1999

(Apenso ao PL nº 4.385/94)

Altera dispositivos da Lei nº 5.991, de
17 de dezembro de 1973.

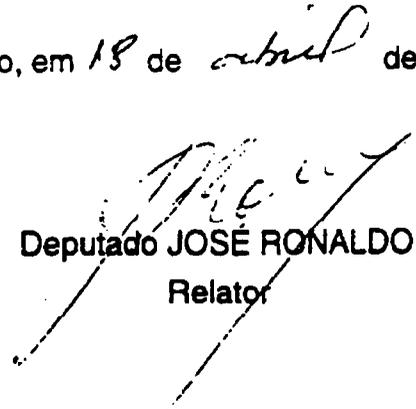
Autor: Deputado POMPEO DE MATTOS

EMENDA Nº 2 DO RELATOR

Dê-se a seguinte redação ao art. 2º da proposição:

"Art. 2º Esta lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação."

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000.


Deputado JOSÉ RONALDO
Relator

PROJETO DE LEI Nº 805, DE 1999

(Apenso ao PL nº 4.385/94)

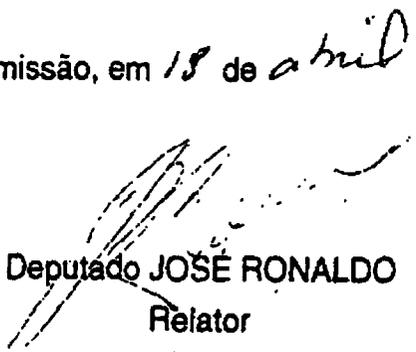
Altera dispositivos da Lei nº 5.991, de
17 de dezembro de 1973.

Autor: Deputado POMPEO DE MATTOS

EMENDA Nº 3 DO RELATOR

Suprima-se o art. 3º da proposição.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000.


Deputado JOSÉ RONALDO
Relator

PROJETO DE LEI Nº 1.956/99

(Apenso ao PL nº 4.385/94)

Dá nova redação aos arts. 4º, X e XI, 6º,
7º, 15, 17 e 20 da Lei nº 5.991, de 17 de
dezembro de 1973, que "dispõe sobre o controle
sanitário de comércio de drogas, medicamentos,

insumos farmacêuticos e correlatos", e dá outras providências.

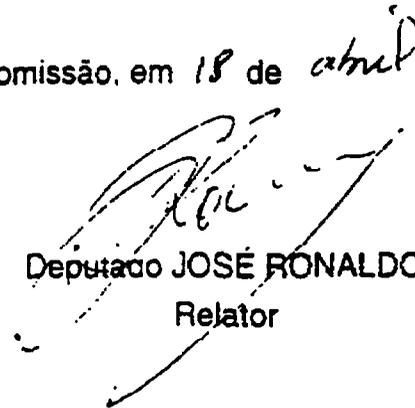
Autor: Deputado NELSON PROENÇA

EMENDA Nº 1 DO RELATOR

Dê-se a seguinte redação ao art. 1º do Projeto:

"Art. 1º Os incisos X e XI do art. 4º, as alíneas "a", "b" e "c" do art. 6º, os arts. 7º, 15, 17 e 20 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passam a vigorar com a seguinte redação:"

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000.



Deputado JOSÉ RONALDO
Relator

PROJETO DE LEI Nº 1.956/99
(Apenso ao PL nº 4.385/94)

Dá nova redação aos arts. 4º, X e XI, 6º, 7º, 15, 17 e 20 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário de comércio de drogas, medicamentos,

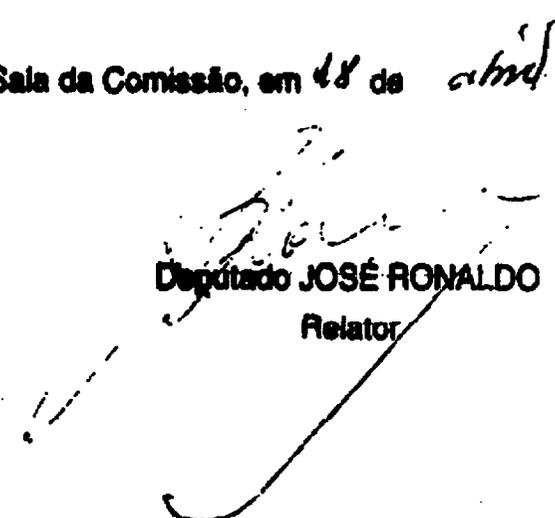
insumos farmacêuticos e correlatos", e dá outras providências.

Autor: Deputado NELSON PROENÇA

EMENDA Nº 2 DO RELATOR

Ao final da nova redação dada pelo art. 1º do Projeto aos incisos X e XI do art. 9º, alíneas "a", "b", "c" do art. 6º, arts. 7º, 15, 17 e 20 da Lei nº 5.991/73, acrescentem-se as iniciais NR, entre parênteses.

Sala da Comissão, em 48 de abril de 2000.


Deputado JOSÉ RONALDO
Relator

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO DE TRABALHO, DE ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇO PÚBLICO AO PL Nº 4.385/94, QUE DÁ NOVA REDAÇÃO ART. 15 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"

Autor: SENADO FEDERAL

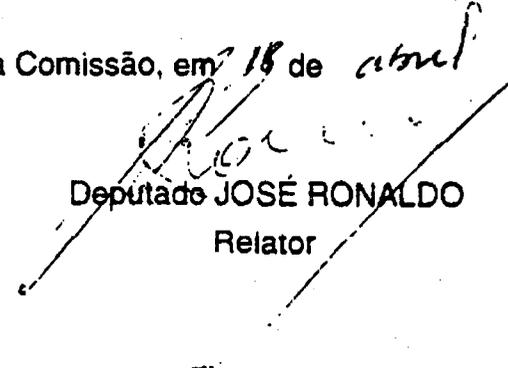
EMENDA Nº 1 DO RELATOR

Dê-se a seguinte redação ao § 1º do art. 15 da proposição:

"Art. 15.

§ 1º Os órgãos competentes do Poder Executivo, de acordo com a atividade pretendida e as necessidades sanitárias das áreas sob sua jurisdição, fixarão os critérios e condições para o licenciamento dos estabelecimentos existentes e a serem instalados."

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000.


Deputado JOSÉ RONALDO
Relator

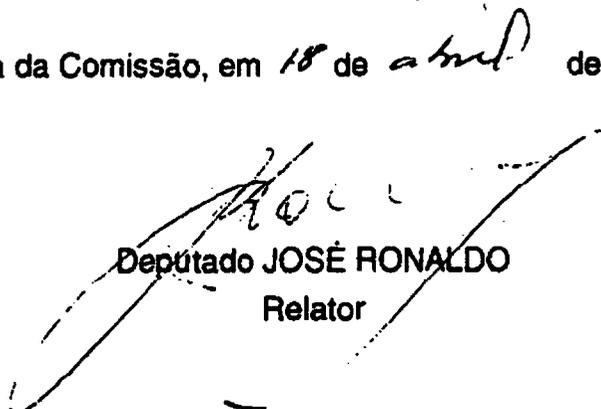
SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO DE TRABALHO, DE ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇO PÚBLICO AO PL Nº 4.385/94, QUE DÁ NOVA REDAÇÃO ART. 15 DA LEI Nº. 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973, QUE "DISPÕE SOBRE O CONTROLE SANITÁRIO DO COMÉRCIO DE DROGAS, MEDICAMENTOS, INSUMOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS"

Autor: SENADO FEDERAL

EMENDA Nº 2 DO RELATOR

Suprima-se o art. 42 da proposição.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000.



Deputado JOSÉ RONALDO
Relator

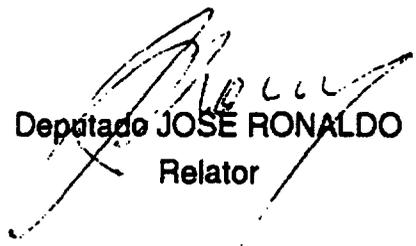
SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS, AO PL Nº 4.385/94, QUE DÁ NOVA REDAÇÃO ART. 15 DA LEI Nº. 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973, QUE "DISPÕE SOBRE O CONTROLE SANITÁRIO DO COMÉRCIO DE DROGAS, MEDICAMENTOS, INSUMOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS"

Autor: SENADO FEDERAL

EMENDA DO RELATOR

Suprimam-se os arts. 22 e 23 da proposição.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000.



Deputado JOSÉ RONALDO
Relator

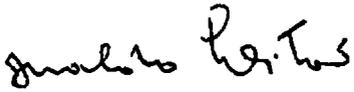
III – PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, com emendas, do Projeto de Lei nº 4.385/94, dos de nºs 5.367/90, 2.640/92, 3.146/92, 4.733/94, 251/95, 305/95, 409/95, 1.559/96, 2.414/96, 4.223/98, 4.742/98, 416/99, 532/99, 805/99, 1.956/99 e 2.108/99, apensados, e dos Substitutivos, com subemendas, das Comissões de Trabalho, de Administração e Serviço Público e de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, nos termos do parecer do Relator, Deputado José Ronaldo.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Inaldo Leitão – Vice-Presidente no exercício da Presidência, Ary Kara – Vice-Presidente, André Benassi, Eduardo Paes, Fernando Gonçalves, Jutahy Júnior, Léo Alcântara, Nelson Marchezan, Vicente Arruda, Zenaldo Coutinho, Coriolano Sales, Geovan Freitas, Mendes Ribeiro Filho, Osmar Serraglio, Renato Vianna, Antônio Carlos Konder Reis, Darci Coelho, Paulo Magalhães, Roland Lavigne, Vilmar Rocha, Geraldo Magela, José Dirceu, José Genoíno, Marcelo Déda, Waldir Pires, Ibrahim Abi-Ackel, Osvaldo Sobrinho, Fernando Coruja, José Roberto Batochio, José Antônio Almeida, Sérgio Miranda, Bispo Rodrigues, Luciano Bivar, Ayrton Xerêz, Anivaldo Vale, Júlio Delgado, Pedro Irujo, José Ronaldo, Cleonânicio Fonseca e Jair Bolsonaro.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000


Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício

PROJETO DE LEI Nº 5.367, DE 1990

EMENDAS ADOTADAS PELA COMISSÃO

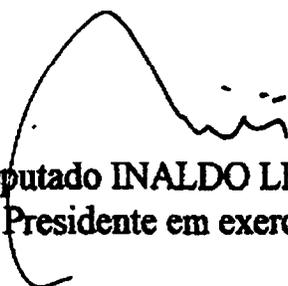
Nº 1 - CCJR

Dê-se ao parágrafo único do art. 40 do projeto a seguinte redação.

“Art. 40

Parágrafo único. Os órgãos competentes do Poder Executivo fornecerão o Subsídio Técnico necessário à caracterização do perfil epidemiológico referido no *caput* deste artigo.”

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000



Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício

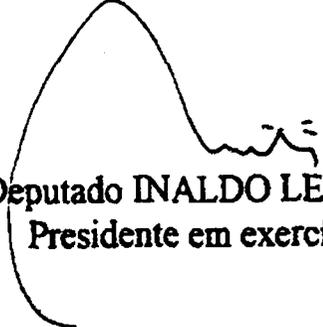
PROJETO DE LEI Nº 5.367, DE 1990

Nº 2 - CCJR

Dê-se ao art. 46 do projeto a seguinte redação.

“Art. 46 Esta lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000



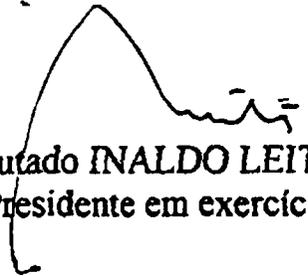
Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício

PROJETO DE LEI Nº 2.640, DE 1992

EMENDA ADOTADA - CCJR

Suprima-se o art. 51 do projeto

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000



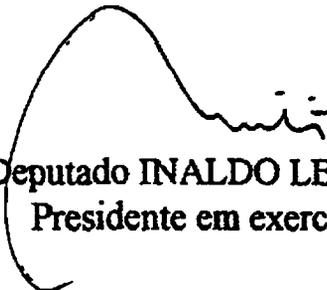
Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício

PROJETO DE LEI Nº 3.146, DE 1992

EMENDA ADOTADA - CCJR

Suprima-se o art. 3º do projeto.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000



Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício

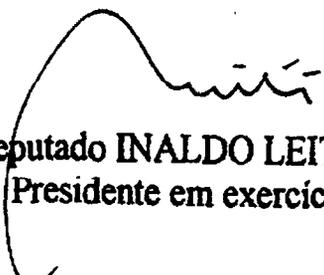
PROJETO DE LEI Nº 4.385, DE 1994

EMENDAS ADOTADAS PELA COMISSÃO

Nº 1 - CCJR

Acrescentem-se as iniciais NR, entre parênteses, ao final do § 4º que dá nova redação ao art. 15 da Lei nº 5.991/73 proposto pelo art. 1º do projeto.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000



Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício

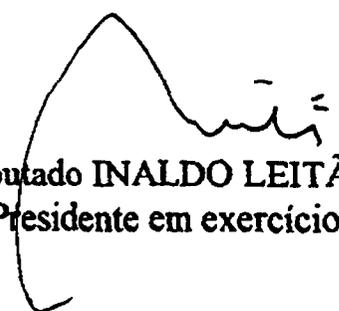
PROJETO DE LEI Nº 4.385, DE 1994

Nº 2 - CCJR

Dê-se ao art. 2º do projeto a seguinte redação:

“Art. 2º Esta lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.”

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000



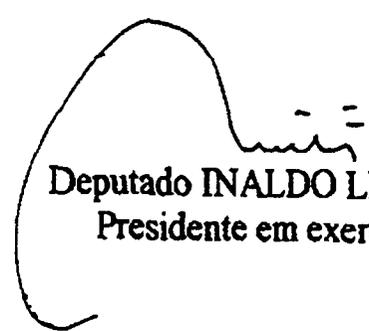
Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício

PROJETO DE LEI Nº 4.385, DE 1994

Nº 3 - CCJR

Suprima-se o art. 3º do projeto.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000



Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício

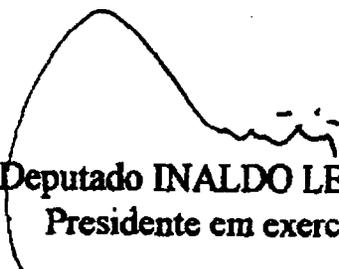
PROJETO DE LEI Nº 4.733, DE 1994

EMENDAS ADOTADAS PELA COMISSÃO

Nº 1 - CCJR

Acrescentem-se as iniciais NR, entre parênteses, ao final da nova redação dada ao § 1º do art. 15 da Lei nº 5.991/73, proposta pelo art. 1º do projeto.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000



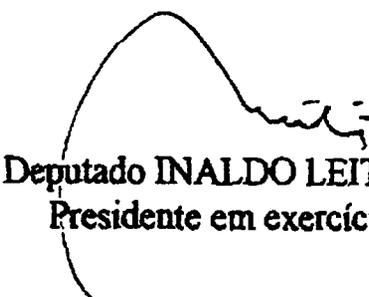
Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício

PROJETO DE LEI Nº 4.733, DE 1994

Nº 2 - CCJR

Suprima-se o art. 3º do projeto.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000



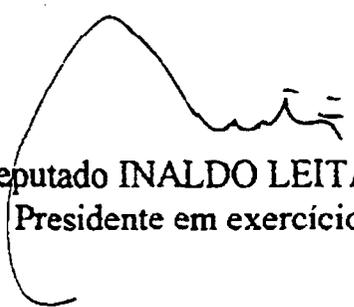
Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício

PROJETO DE LEI Nº 305, DE 1995

EMENDA ADOTADA - CCJR

Suprima-se o art. 3º do projeto.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000



Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício

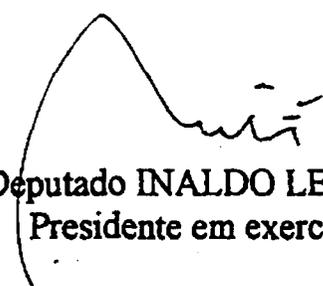
PROJETO DE LEI Nº 409, DE 1995

EMENDAS ADOTADAS PELA COMISSÃO

Nº 1 - CCJR

Acrescentem-se as iniciais NR, entre parênteses, ao final da nova redação dada ao § 2º do art. 15 da Lei nº 5.991/73, proposta pelo art. 1º do projeto.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000



Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício

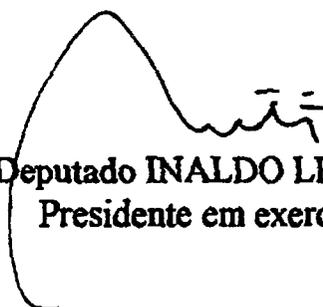
CCP - 256

PROJETO DE LEI Nº 409, DE 1995

Nº 2 - CCJR

Suprima-se o art. 3º do projeto.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000



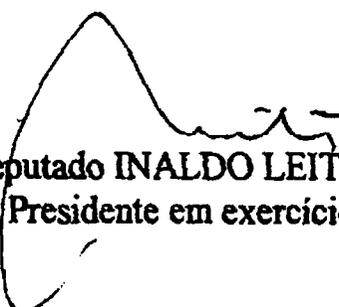
Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício

PROJETO DE LEI Nº 1.559, DE 1996

EMENDA ADOTADA - CCJR

Suprima-se o art. 5º do projeto.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000



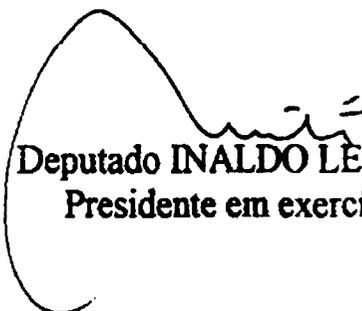
Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício

PROJETO DE LEI Nº 2.414, DE 1996

EMENDA ADOTADA - CCJR

Acrescentem-se as iniciais NR, entre parênteses, ao final da nova redação dada aos §§ 1º e 3º do art. 15 e dada ao final do art. 18 da Lei nº 5.991/73, propostas pelo projeto.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000



Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício

PROJETO DE LEI Nº 4.223, DE 1998

EMENDAS ADOTADAS - CCJR

Nº 1 - CCJR

Acrescentem-se as iniciais NR, entre parênteses, ao final da nova redação dada ao § 1º do art. 15 da Lei nº 5.991/73, proposta pelo art. 1º do projeto.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000



Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício

PROJETO DE LEI Nº 4.223, DE 1998

Nº 2 - CCJR

Suprima-se o art. 3º do projeto.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000



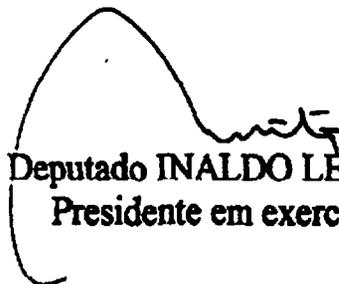
**Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício**

PROJETO DE LEI Nº 4.742, DE 1998

EMENDA ADOTADA - CCJR

Suprima-se o art. 5º do projeto.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000



**Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício**

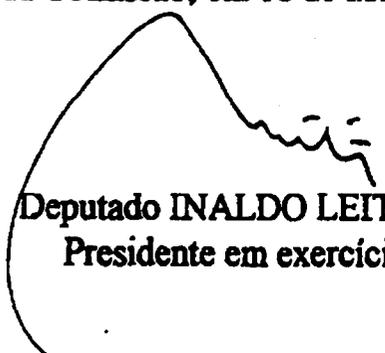
PROJETO DE LEI Nº 416, DE 1999

EMENDAS ADOTADAS - CCJR

Nº 1 - CCJR

Acrescentem-se as iniciais NR, entre parênteses, ao final da nova redação dada ao § 3º do art. 15 da Lei nº 5.991/73, proposta pelo projeto.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000



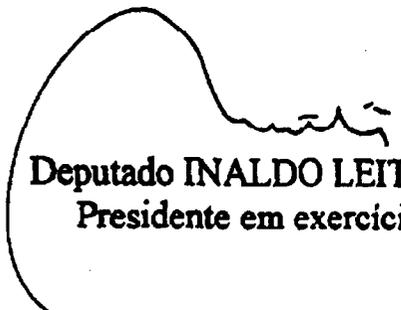
Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício

PROJETO DE LEI Nº 416, DE 1999

Nº 2 - CCJR

Suprima-se o art. 3º do projeto.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000



Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício

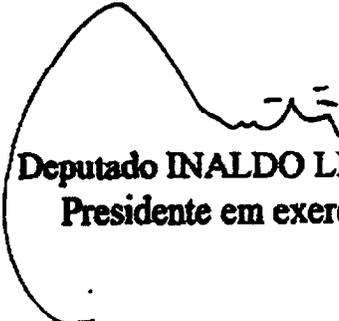
PROJETO DE LEI Nº 532, DE 1999

EMENDAS ADOTADAS - CCJR

Nº 1 - CCJR

Acrescentem-se as iniciais NR, entre parênteses, ao final da nova redação dada aos §§ 1º e 3º do art. 15 da Lei nº 5.991/73, proposta pelo projeto.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000



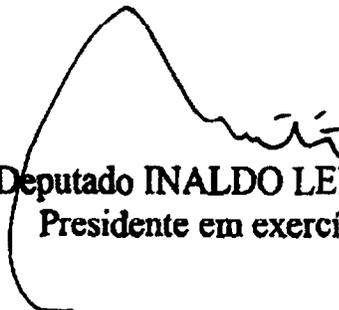
Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício

PROJETO DE LEI Nº 532, DE 1999

Nº 2 - CCJR

Suprima-se o art. 2º do projeto, renumerando-se os demais.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000



Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício

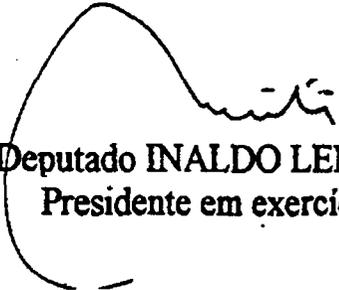
PROJETO DE LEI Nº 805, DE 1999

EMENDAS ADOTADAS - CCJR

Nº 1 - CCJR

Acrescentem-se as iniciais NR, entre parênteses, ao final da nova redação dada ao § 1º do art. 15 da Lei nº 5.991/73, proposta pelo art. 1º do projeto.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000



Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício

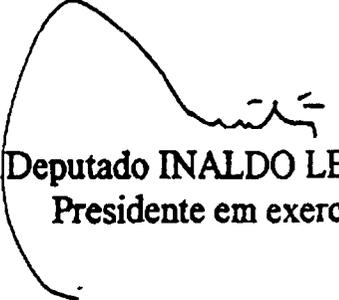
PROJETO DE LEI Nº 805, DE 1999

Nº 2 - CCJR

Dê-se a seguinte redação ao art. 2º do projeto.

“Art. 2º Esta lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.”

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000



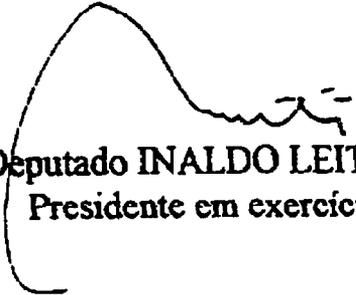
Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício

PROJETO DE LEI Nº 805, DE 1999

Nº 3 - CCJR

Suprima-se o art. 3º do projeto.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000



Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício

PROJETO DE LEI Nº 1.956, DE 1999

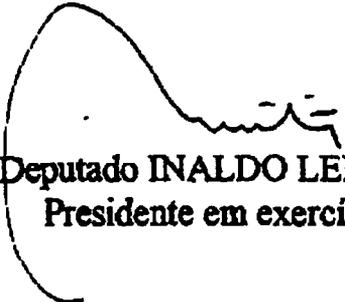
EMENDAS ADOTADAS - CCJR

Nº 1 - CCJR

Dê-se ao art. 1º do projeto a seguinte redação.

“Art. 1º Os incisos X e XI do art. 4º, as alíneas “a”, “b” e “c” do art. 6º, os arts. 7º, 15, 17 e 20 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passam a vigorar com a seguinte redação:”

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000

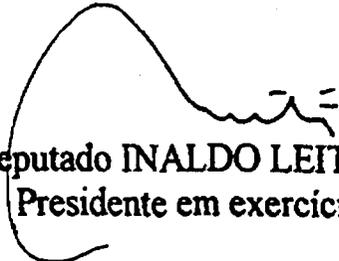


Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício

PROJETO DE LEI Nº 1.956, DE 1999Nº 2 - CCJR

Acrescentem-se as iniciais NR, entre parênteses, ao final da nova redação dada pelo art. 1º do projeto aos incisos X e XI do art. 9º, alíneas “a”, “b”, “c” do art. 6º, arts. 7º, 15, 17 e 20 da Lei nº 5.991/73.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000



Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício

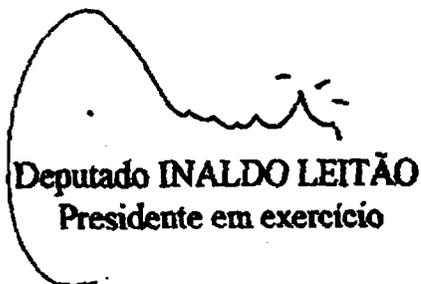
PROJETO DE LEI Nº 4.385, DE 1994SUBSTITUTIVO DA CTASPSUBEMENDAS ADOTADAS - CCJRNº 1 - CCJR

Dê-se ao § 1º do art. 15 do projeto a seguinte redação:

“Art. 15

§ 1º Os órgãos competentes do Poder Executivo, de acordo com a atividade pretendida e as necessidades sanitárias das áreas sob sua jurisdição, fixarão os critérios e condições para o licenciamento dos estabelecimentos existentes e a serem instalados.”

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000



Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício

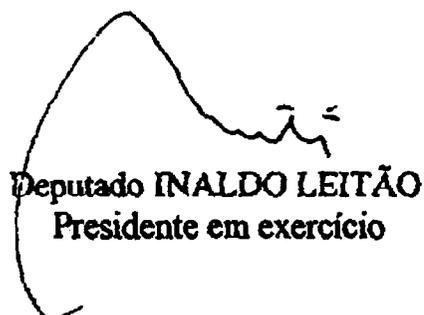
PROJETO DE LEI Nº 4.385, DE 1994

SUBSTITUTIVO DA CTASP

Nº 2 - CCJR

Suprima-se o art. 42 do projeto.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000



Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício

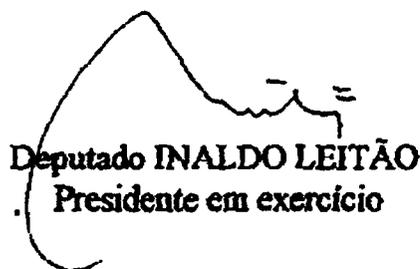
PROJETO DE LEI Nº 4.385, DE 1994

SUBSTITUTIVO DA CDCMAM

SUBEMENDA ADOTADA - CCJR

Suprima-se os arts. 22 e 23 do projeto.

Sala da Comissão, em 18 de abril de 2000



Deputado INALDO LEITÃO
Presidente em exercício

PROJETO DE LEI N.º 1.719, DE 2007

(Do Sr. Ribamar Alves)

Dá nova redação ao art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-4385/1994.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Dê-se ao “caput” e ao § 2º do art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, a seguinte redação:

“Art. 15. A farmácia e a drogaria terá, obrigatoriamente, um responsável técnico, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, que, por sua vez, poderá prestar serviço em até quatro estabelecimentos, sendo vedada qualquer exigência de exclusividade e paridade entre o número de farmácias e de farmacêuticos.

§ 1º (...)

§ 2º Para o cumprimento do disposto no parágrafo anterior, os estabelecimentos manterão um técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º A faculdade de prestação de serviço do técnico substituto é a mesma do titular, conforme previsto no *caput*.”

Art. 2º O atual § 3º do art. 15 passa a vigorar como § 4º.

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

JUSTIFICAÇÃO

O País conta hoje com cerca da 42 mil farmácias e 80 mil farmacêuticos.....

Sala das Sessões, em 08de agosto de 2007

Deputado Ribamar Alves
PSDB/MA

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 IV **DA ASSISTÊNCIA E RESPONSABILIDADE TÉCNICAS**

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

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

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

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

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

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

§ 2º A responsabilidade referida no § anterior substituirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

.....

.....

Projeto de Lei nº 4.385, de 1994

(Do Senado Federal)

Dá nova redação ao artigo 15 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 " .

EMENDA ADITIVA DE PLENÁRIO

Nº 1

Acrescente-se ao Projeto de Lei nº 4.385, de 1994, onde couber, o seguinte artigo:

"Art. Fica permitida a comercialização de medicamento de venda livre ou de venda sem exigência de prescrição médica em comunidades ribeirinhas, cidades interioranas e localidades de baixa densidade demográfica, por estabelecimentos comerciais previamente cadastrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§1º Os estabelecimentos comerciais, a que se refere o *caput*, são:

- I- armazém;
- II- depósito e
- III- mercearia.

§2º O cadastramento do estabelecimento comercial interessado ocorre por meio de simples notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo vedada a cobrança de taxa para a sua efetivação."

JUSTIFICAÇÃO

A Emenda Aditiva de Plenário busca proporcionar aos habitantes de comunidades distantes o acesso aos medicamentos de venda livre ou de venda sem exigência de prescrição médica. Sabe-se que muitas farmácias ou drogarias não possuem interesse em abrir um ponto de venda em localidade longínqua, em que o potencial retorno econômico é arriscado ou baixo. Os habitantes de cidades interioranas, comunidades ribeirinhas, especialmente de baixa densidade demográfica, são extremamente prejudicados pela dificuldade de acesso aos medicamentos. De nada adianta garantir um sistema único universal de saúde se os pacientes não têm acesso às drogas necessárias ao tratamento médico.

A Emenda Aditiva permite que os medicamentos de venda livre possam ser comercializados em armazéns, depósitos e mercearias, mediante prévio cadastro gratuito do estabelecimento comercial na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cabe lembrar que o medicamento de venda livre é aquele que a ANVISA, no uso de suas competências legais, decidiu ser seguro e eficaz para o tratamento de determinadas enfermidades, dadas as suas características de baixa ou ínfima toxicidade. Tais medicamentos podem prevenir doenças odontológicas, curar doenças, como pés-de-atleta, e aliviar sintomas de gripes, hemorróidas, varizes entre outras.

Note-se que a própria Lei 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, no parágrafo único do art. 6º permite que estabelecimentos hoteleiros e similares possam vender para seus hóspedes os medicamentos anódinos ou sem prescrição médica. Nada mais justo do que estender esta possibilidade às mercearias, depósitos e armazéns para

que a população de localidades distantes tenha acesso ao medicamento de venda livre.

Ante o exposto, contamos com o apoio dos nobres pares para a aprovação da Emenda Aditiva de Plenário.

Sala das Sessões, 20 de novembro de 2008.

Deputado

Ruadys Ben...

[Signature]
PPS

Ladr
PMDB

[Signature]
PSC/RS

[Signature]
L. de S. P. D.
[Signature]
P. de S. P. D.

EMENDA ADITIVA DE PLENÁRIO

Nº 2

Acrescente-se ao Projeto de Lei nº 4.385, de 1994, onde couber, o seguinte artigo:

"Art. A propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda livre farão alusão somente às indicações terapêuticas dos produtos, em conformidade com o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo vedada a imposição de divulgação de mensagem esclarecedora.

§1º A veiculação de mensagem esclarecedora na propaganda, publicidade e promoção de medicamentos é atribuição exclusiva da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§2º As contra-indicações e reações adversas deverão constar em destaque, obrigatoriamente, na bula do medicamento."

JUSTIFICAÇÃO

O propósito da Emenda Aditiva de Plenário é adequar as regras sobre publicidade de medicamentos ao Estado Democrático de Direito, definindo com clareza critérios seguros para a distinção entre a responsabilidade da indústria farmacêutica e as atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no que concerne à propaganda.

A liberdade de imprensa e a publicidade são verdadeiros estelos para a democracia. Ora, tanto as prescrições da Resolução nº 102, de 2000, da ANVISA quanto da Lei nº 9.294, de 1996, já resguardam com segurança o público leigo e os consumidores de medicamentos, em geral, definindo e vedando de forma eficiente tanto a propaganda abusiva quanto a propaganda enganosa. Compete à Anvisa controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária. À publicidade compete promover as indicações terapêuticas do medicamento, de acordo com o seu registro na ANVISA, em conformidade com as normas éticas e legais.

Há uma série de proteções legais capazes de resguardar o público consumidor em relação a eventuais reações adversas ou contra-indicações do medicamento. São salvaguardas ao consumidor de medicamento: a bula (em letras grandes e em linguagem compreensível ao leigo), o acompanhamento médico, a regulamentação da propaganda, as informações prestadas pela Anvisa entre outras.

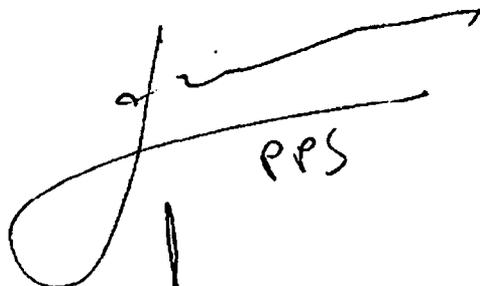
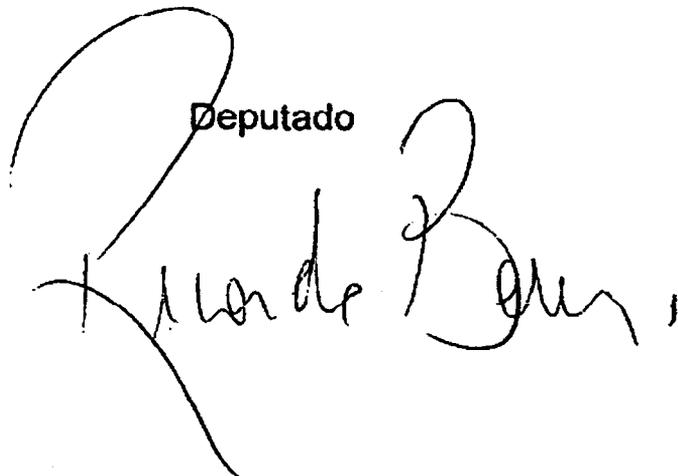
A presente emenda ampara a publicidade de medicamentos de forma responsável, zelando tanto pela saúde e pelo bem-estar do

consumidor quanto pela regulamentação da propaganda adequada ao regime democrático.

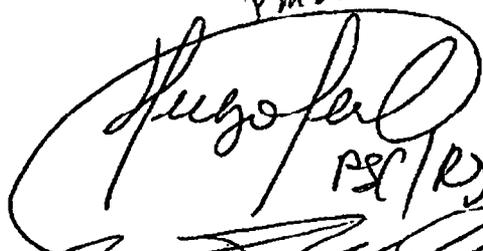
Ante o exposto, contamos com o apoio dos nobres pares para a aprovação da Emenda de Plenário.

Sala das Sessões, 20 de novembro de 2008.

Deputado



aa
PMDB



COMISSÃO DE TRABALHO, ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇO PÚBLICO**I - RELATÓRIO**

O Projeto de Lei nº 4.385, de 1994, do Senado Federal, dando nova redação ao artigo 15 da Lei 5.991, de 27 de setembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, teve emendas de plenário apresentadas pelo nobre Deputado Ricardo Barros

A emenda de número 1 tem a finalidade de permitir a comercialização de medicamentos de venda livre sem exigência de prescrição médica em comunidades ribeirinhas, cidades interioranas e localidades de baixa densidade demográfica. A emenda de número 2 adequa as regras sobre publicidade de medicamentos, definindo critérios para a distinção entre a responsabilidade da indústria farmacêutica e as atribuições da ANVISA, no tocante à publicidade.

II - VOTO DO RELATOR

Na análise das duas emendas aditivas, venho acompanhar integralmente o voto do nobre Deputado Ivan Valente, quando relatou o projeto na Comissão de Defesa do Consumidor, pois entendo que a saúde da população é primordial e o projeto trata desta forma. Diante deste fato não podemos deixar de destacar também, o que seria o incentivo à automedicação e ao comércio indiscriminado de medicamentos.

Em face do exposto, e no interesse da defesa da população **VOTO** pela **REJEIÇÃO** das emendas de Plenário de números 1 e 2.

Sala da Comissão, em 4 de junho de 2009.

Deputado **SÉRGIO MORAES**

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela rejeição das emendas de Plenário ao Projeto de Lei nº 4.385-A/94, nos termos do parecer do relator, Deputado Sérgio Moraes.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Sabino Castelo Branco - Presidente, Manuela D'ávila - Vice-Presidente, Fernando Nascimento, Laerte Bessa, Major Fábio, Roberto Santiago, Thelma de Oliveira, Vicentinho, Wilson Braga, Armando Abílio, Edinho Bez, Efraim Filho, Emilia Fernandes, Filipe Pereira, Gladson Cameli, Ilderlei Cordeiro, João Campos, Jorginho Maluly, Marcio Junqueira e Maria Helena.

Sala da Comissão, em 10 de junho de 2009.

Deputado SABINO CASTELO BRANCO
Presidente

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA

I – RELATÓRIO

As emendas de Plenário nº 1 e 2, ao Projeto de Lei no. 4.385, de 1994, foram apresentadas pelo nobre Deputado Ricardo Barros, com apoio de diversos líderes, na forma regimental.

A emenda de número 01 tem a intenção de permitir a comercialização de medicamentos de venda livre sem exigência de prescrição médica em comunidades ribeirinhas, cidades interioranas e localidades de baixa densidade demográfica, por estabelecimentos comerciais previamente cadastrados pela ANVISA.

Segundo o autor, poderão se beneficiar dessa medida os armazéns, os depósitos e mercearias.

A emenda propõe que o cadastramento desses estabelecimentos comerciais seja simplificado e obtido por meio de uma simples notificação à ANVISA, sendo proibida a cobrança de taxa para o cadastramento dessas empresas.

A emenda de número 2 tem a finalidade de adequar as regras sobre publicidade de medicamentos, definindo critérios para a distinção entre a responsabilidade da indústria farmacêutica e as atribuições da ANVISA, no tocante à publicidade.

A emenda determina que as mensagens esclarecedoras na propaganda, publicidade e promoção de medicamentos

passam a ser atribuição exclusiva da ANVISA. Acrescenta também, que as contra-indicações e reações adversas deverão constar em destaque, obrigatoriamente, na bula do medicamento.

Este é, em síntese, o relatório.

SIMÃO SESSIM

Deputado Federal

II - VOTO DO RELATOR

A Constituição de 1988 ao consagrar o direito à saúde como um dos direitos fundamentais da pessoa humana, inscreveu no Contrato Social o princípio de que a saúde não pode ser vista apenas como uma atividade comum ou ainda que esta atividade caracteriza um "setor econômico", mas sim como o resultado de um conjunto de condições sociais e econômicas cuja promoção exige a implementação de ações pautadas nas relações intersetoriais e transdisciplinares, garantidas por políticas públicas voltadas aos interesses da maioria da população. Assim, elevou-se o direito à saúde à categoria de direito fundamental, e as ações para viabilizar o exercício destes direitos adquiriram, por sua vez, relevância pública, constitucionalmente garantidas.

Desta forma, as ações referentes aos medicamentos, nas diversas etapas que envolvem desde sua produção à sua dispensação e utilização, não podem ser analisadas de forma isolada, mas sim relacionadas à necessidade de implantação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, inserida no sistema criado pela constituição de 88, o Sistema Único de Saúde.

Nesta concepção, definida pelo constituinte originário, a farmácia deve ser vista como estabelecimento de saúde, com atendimento qualificado e diferenciado, já que não se equipara às atividades comerciais tradicionais. O medicamento é um insumo essencial à vida e requer cuidados na sua dispensação não podendo ser tratado como simples mercadoria.

Os medicamentos de venda livre citados no PL, embora sejam medicamentos isentos de prescrição, não são isentos de dispensação por profissional habilitado, uma vez que agem sobre o organismo humano, podendo levar ao surgimento de reações adversas graves, interações com outros

medicamentos e/ou alimentos, o mascaramento dos sintomas de doenças potencialmente graves e intoxicações decorrentes do uso abusivo e irracional, interferência nos resultados dos exames de diagnóstico e conduta terapêutica, comprometendo decisivamente a vida do usuário.

São inúmeras as distorções verificadas por práticas comerciais de farmácias e drogarias, com suas honrosas exceções, no trato com tão sensível questão, que diz respeito a um direito fundamental do ser humano. Estas distorções podem ser representadas pela indução ao consumo desnecessário e irracional de medicamentos; pela atuação de balconistas como prescritores, cuja prática é incentivada por muitos proprietários de estabelecimentos; pelo pagamento de comissões aos balconistas, o que representa um incentivo para a prática popularmente conhecida como "empurroterapia"; pela presença de grande número de medicamentos no mercado, principalmente sob forma de associações que não se justificam em termos farmacológicos e sanitários e que podem ser classificadas como obsoletas ineficazes e supérfluas; e ainda pela influência negativa nos hábitos de consumo da população, estimulada pela propaganda de medicamentos, muitas vezes abusiva e enganosa; além das práticas promocionais e de vendas realizadas pelos estabelecimentos responsáveis pela produção e comercialização de medicamentos que induzem à prescrição, dispensação e consumo inadequados.

Vale ressaltar que acesso fácil ao medicamento nem sempre alcança seu objetivo, pois quando consumido ou administrado inadequadamente pode gerar conseqüências indesejadas para a saúde do usuário como também gerar gastos excedentes ao consumidor e ao Poder Público decorrentes de interações evitáveis.

A mudança desta situação tem sido objeto de ação política das entidades farmacêuticas. Alguns avanços têm sido registrados nos últimos anos, como por exemplo a Farmacovigilância, o Fracionamento, a Atenção Farmacêutica, os Genéricos, a 1ª Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, a estruturação de alguns serviços junto ao SUS, os Fármacos e Medicamentos definidos como estratégicos na Política Industrial Nacional.

Nos últimos 15 anos foi intenso o debate na sociedade brasileira acerca dos problemas relacionados ao medicamento e as características que devem possuir as farmácias e, após tantos anos de esforço para garantir uma legislação que atenda ao principal interesse envolvido que é o interesse da população, surgem, repentinamente e de forma absolutamente extemporânea, duas emendas, com a finalidade de ver retomada discussão que já foi rechaçada pelas Comissões especializadas.

Estas duas Emendas Aditivas, porém, vêm na contramão do compromisso com a Saúde Pública, do uso racional de medicamentos e o bem – estar da população Brasileira e com o espírito do projeto, que é o direito do cidadão à assistência farmacêutica integral. As emendas seguem a lógica de incentivo das práticas mercantilistas, tratando o medicamento como uma mercadoria e a farmácia como um estabelecimento comercial qualquer.

A venda livre, objeto da emenda nº 1, é a venda sem prescrição, o que não elimina a responsabilidade da dispensação, da orientação para o uso racional e correto dos medicamentos e do direito do cidadão a essa orientação. O cidadão não pode sofrer as conseqüências dos efeitos nocivos, tóxicos, e colaterais que são o principal motivo das intoxicações no Brasil, a partir do uso indiscriminado e inadequado de medicamentos.

Para ilustrar os possíveis riscos causados por uso inadequado dos medicamentos de venda livre, relacionados na Resolução - RDC-138/03 ANVISA, podemos citar alguns exemplos:

Analgésicos contendo ácido acetil salicílico - pela sua ação anti agregante plaquetária gera riscos de sangramentos, desde nasais até hemorragia, além da irritação gástrica que é uma das reações mais comuns destes medicamentos.

Antiácidos - que são utilizados comumente após as refeições muitas vezes estimulados pelas propagandas. Com o uso de antiácidos pode verificar-se "ricochete" da acidez. Os sais de magnésio podem provocar diarreia, os de alumínio obstipação, o carbonato de cálcio uma ou outra. Podendo também ocorrer algumas interações: a alcalinização do conteúdo gástrico diminui a absorção dos ácidos fracos e aumenta a absorção dos compostos básicos. Os

antiácidos que contêm cálcio, magnésio e alumínio podem adsorver fármacos como a anticolinérgicos, cloropromazina, interferindo no tratamento de outras doenças.

Antiinflamatórios - determinados medicamentos antiinflamatórios inibem a produção das prostaglandinas, que são substâncias que reduzem a secreção de muco que protege a parede do estômago, podendo causar úlceras, gastrites e demais complicações.

Outra questão que devem ser considerada são as condições que estes medicamentos serão mantidos.

O armazenamento de medicamentos em armazéns, depósitos e mercearias é outro motivo de preocupação, pois algumas questões devem ser consideradas: condições de temperatura, umidade, luminosidade, ventilação, limpeza e local de armazenagem, proximidade com outros produtos que podem prejudicar a qualidade do medicamento, como por exemplo: inseticidas, domissanitários, alimentos perecíveis, produtos automotivos e produtos inflamáveis.

A temperatura é uma condição ambiental diretamente responsável por grande número de alterações e deteriorações nos medicamentos. Elevadas temperaturas são contra-indicadas para medicamentos porque podem acelerar a indução de reações químicas, ocasionando a decomposição dos produtos e alterando a sua eficácia. Para o controle da temperatura, é necessária a utilização de termômetros nas áreas de estocagem, com registros diários em mapa de controle, registro mensal consolidado, e elaboração de relatórios, com gráficos demonstrativos, para correção de eventuais anormalidades.

Dependendo da forma farmacêutica do medicamento, a alta umidade pode afetar a estabilidade do mesmo, favorecendo o crescimento de fungos e bactérias, podendo desencadear algumas reações químicas. Os medicamentos armazenados em áreas úmidas podem sofrer alterações na consistência, sabor, odor, cor, tempo de desintegração. (Fonte: Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções Técnicas para sua Organização - Ministério da Saúde, 1ª edição, 2001).

Certamente armazéns, depósitos e mercearias de comunidades ribeirinhas, cidades interioranas e locais com pouca densidade demográfica, conforme descrito da Emenda, não reúnem as condições sanitárias adequadas ao armazenamento de medicamentos.

Quanto à segunda emenda, entendemos que ao vedar responsabilidade de quem fabrica e comercializa medicamentos da obrigação de incluir mensagem esclarecedora na propaganda, publicidade e promoção de medicamentos mediante venda livre, e, ao atribuir à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, a responsabilidade exclusiva, a proposta também vai pelo caminho da desresponsabilização com o uso racional e responsável dos medicamentos, o que de igual forma fere os princípios que devem nortear a ação pública no que tange à saúde e ainda, a intenção do projeto.

Desta forma, concluímos que as emendas são contrárias ao interesse da saúde e, desta forma, expressamos nosso voto pela rejeição das emendas de nº 1 e 2 de Plenário.

Sala das Comissões, 18 de dezembro de 2008

Deputado **SIMÃO SESSIM**

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela rejeição da Emenda de Plenário 1/2008, e da Emenda de Plenário 2/2008 ao Projeto de Lei nº 4.385/1994, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Simão Sessim.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Elcione Barbalho - Presidente, Eduardo Barbosa e Dr. Paulo César - Vice-Presidentes, Acélio Casagrande, Andre Zacharow, Angela Portela, Antonio Bulhões, Arnaldo Faria de Sá, Chico D'Angelo, Darcísio Perondi, Fernando Coruja, Geraldo Resende, Germano Bonow, Jô Moraes, Jofran Frejat, José C. Stangarlini, Raimundo Gomes de Matos, Rita Camata, Roberto Alves, Assis do Couto, Eleuses Paiva, Jorginho Maluly, Leonardo Vilela, Mário Heringer, Nazareno Fonteles, Neilton Mulim, Ricardo Quirino, Roberto Britto e Valtenir Pereira.

Sala da Comissão, em 9 de junho de 2009.

Deputada **ELCIONE BARBALHO**
Presidente

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

I – RELATÓRIO

As emendas de Plenário nº 1 e 2, ao Projeto de Lei no. 4.385, de 1994, foram apresentadas pelo nobre Deputado Ricardo Barros, com apoio de diversos líderes, na forma regimental.

A emenda de número 01 tem a finalidade de permitir a comercialização de medicamentos de venda livre sem exigência de prescrição médica em comunidades ribeirinhas, cidades interioranas e localidades de baixa densidade demográfica, por estabelecimentos comerciais previamente cadastrados pela ANVISA.

Segundo o autor, poderão se beneficiar dessa medida os armazéns, os depósitos e mercearias.

A emenda propõe que o cadastramento desses estabelecimentos comerciais seja simplificado e obtido por meio de uma simples notificação à ANVISA, sendo proibida a cobrança de taxa para o cadastramento dessas empresas.

A emenda de número 2 tem a intenção de adequar as regras sobre publicidade de medicamentos, definindo critérios para a distinção entre a responsabilidade da indústria farmacêutica e as atribuições da ANVISA, no tocante à publicidade.

A emenda determina que as mensagens esclarecedoras na propaganda, publicidade e promoção de medicamentos passam a ser atribuição exclusiva da ANVISA. Acrescenta também, que as contra-indicações e reações adversas deverão constar em destaque, obrigatoriamente, na bula do medicamento.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Ao consagrar o direito à saúde como um dos direitos fundamentais da pessoa humana, a Constituição de 1988 contratou entre os brasileiros o entendimento de que a saúde não pode ser vista apenas como uma atividade comum ou ainda que estas atividade caracterizam um "setor econômico", mas sim como o resultado de um conjunto de condições sociais e econômicas cuja promoção exige a implementação de ações pautadas nas relações intersetoriais e transdisciplinares, garantidas por políticas públicas voltadas aos interesses da maioria da população. Desta forma, elevou-se o direito à saúde à categoria de direito fundamental, e as ações para viabilizar o exercício destes direitos adquiriram, por sua vez, relevância pública, constitucionalmente garantidas.

Desta forma, as ações referentes aos medicamentos, nas diversas etapas que envolvem desde sua produção à sua dispensação e utilização, não podem ser analisadas de forma isolada, mas sim relacionadas à necessidade de implantação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, inserida no sistema criado pela constituição de 88, o Sistema Único de Saúde.

Nesta concepção, definida pelo constituinte originário, a farmácia deve ser vista como estabelecimento de saúde, com atendimento qualificado e diferenciado, já que não se equipara às atividades comerciais tradicionais. O medicamento é um insumo essencial à vida e requer cuidados na sua dispensação não podendo ser tratado como simples mercadoria.

São inúmeras as distorções verificadas por práticas comerciais de farmácias e drogarias, com suas honrosas exceções, no trato com tão sensível questão, que diz respeito a um direito fundamental do ser humano. Estas distorções podem ser representadas pela indução ao consumo desnecessário e irracional de medicamentos; pela atuação de balconistas como prescritores, cuja prática é incentivada por muitos proprietários de estabelecimentos; pelo pagamento de comissões aos balconistas, o que representa um incentivo para a prática popularmente conhecida como "empurroterapia"; pela presença de grande número de medicamentos no

mercado, principalmente sob forma de associações que não se justificam em termos farmacológicos e sanitários e que podem ser classificadas como obsoletas ineficazes e supérfluas; e ainda pela influência negativa nos hábitos de consumo da população, estimulada pela propaganda de medicamentos, muitas vezes abusiva e enganosa; além das práticas promocionais e de vendas realizadas pelos estabelecimentos responsáveis pela produção e comercialização de medicamentos que induzem à prescrição, dispensação e consumo inadequados.

A mudança desta situação tem sido objeto de ação política das entidades farmacêuticas. Alguns avanços têm sido registrados nos últimos anos, como por exemplo a Farmacovigilância, o Fracionamento, a Atenção Farmacêutica, os Genéricos, a 1ª Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, a estruturação de alguns serviços junto ao SUS, os Fármacos e Medicamentos definidos como estratégicos na Política Industrial Nacional.

Nos últimos 15 anos foi intenso o debate na sociedade brasileira acerca dos problemas relacionados ao medicamento e as características que devem possuir as farmácias e, após tantos anos de esforço para garantir uma legislação que atenda ao principal interesse envolvido que é o interesse da população, surgem, repentinamente e de forma absolutamente extemporânea, duas emendas, com a finalidade de ver retomada discussão que já foi rechaçada pelas Comissões especializadas.

Estas duas Emendas Aditivas, porém, vêm na contramão do compromisso com a Saúde Pública, do uso racional de medicamentos e o bem – estar da população Brasileira e com o espírito do projeto, que é o direito do cidadão à assistência farmacêutica integral. As emendas seguem a lógica de incentivo das práticas mercantilistas, tratando o medicamento como uma mercadoria e a farmácia como um estabelecimento comercial qualquer.

A venda livre, objeto da emenda nº 1, é a venda sem prescrição, o que não elimina a responsabilidade da dispensação, da orientação para o uso racional e correto dos medicamentos e do direito do cidadão a essa

orientação. O cidadão não pode sofrer as conseqüências dos efeitos nocivos, tóxicos, e colaterais que são o principal motivo das intoxicações no Brasil, a partir do uso indiscriminado e inadequado de medicamentos.

Em relação à segunda emenda, entendemos que ao vedar responsabilidade de quem fabrica e comercializa medicamentos da obrigação de incluir mensagem esclarecedora na propaganda, publicidade e promoção de medicamentos mediante venda livre, e, ao querer dar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, a atribuição exclusiva, a proposta também vai pelo caminho da desresponsabilização com o uso racional e responsável dos medicamentos, o que de igual forma fere o espírito do projeto.

Desta forma, não há outra alternativa que atenda ao interesse público se não a de expressar nosso voto pela rejeição das emendas de nº 1 e 2 de Plenário.

Sala das Comissões, 2 de dezembro de 2008

Deputado **IVAN VALENTE**

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela rejeição das Emendas de Plenário nºs 1/2008 e 2/2008 apresentadas ao Projeto de Lei nº 4.385-B/1994, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Ivan Valente, contra os votos dos Deputados Júlio Delgado e Antônio Cruz.

Estiveram presentes os Senhores Deputados Vital do Rêgo Filho, Presidente; Antonio Cruz, Walter Ihoshi e Laerte Bessa - Vice-Presidentes; Barbosa Neto, Carlos Sampaio, Celso Russomanno, Dr. Nechar, Eduardo da Fonte, Ivan Valente, Fernando de Fabinho, Jefferson Campos, João Carlos Bacelar, José Carlos Araújo, Júlio Delgado, Luiz Bassuma, Luiz Bittencourt, Nilmar Ruiz, Rodrigo de Castro e Vinicius Carvalho.

Sala da Comissão, em 10 de dezembro de 2008.

Deputado **VITAL DO RÊGO FILHO**

Presidente

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

I – RELATÓRIO

Indo a Plenário, o Projeto de Lei em epígrafe recebeu as Emendas nºs 1 e 2, de natureza aditiva, apresentadas pelo Deputado Ricardo Barros, nos termos regimentais.

A Emenda nº 1 pretende acrescentar artigo ao projeto principal para permitir a comercialização de medicamentos de venda livre ou de venda sem exigência de prescrição médica em comunidades ribeirinhas, cidades interioranas e localidades de baixa densidade demográfica, por estabelecimentos comerciais previamente cadastrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Tais estabelecimentos, que são os armazéns, os depósitos e as mercearias, poderiam ser cadastrados por simples notificação à ANVISA, sendo defesa a cobrança de taxas.

A Emenda nº 2 busca acrescentar artigo ao projeto original para disciplinar as normas sobre propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda livre.

De acordo com a Emenda, seria vedada a imposição de veiculação de mensagens esclarecedoras sobre esse tipo de medicamento. A veiculação de tais mensagens esclarecedoras seria atribuição exclusiva da ANVISA. Os alertas relativos a contra-indicações e reações adversas constariam das respectivas bulas.

Registre-se o recebimento das Notas Técnicas nº 064/2008 e 065/2008, elaboradas pela Assessoria Técnica da ANVISA, corroboradas pelo Ministério da Saúde, as quais opinam pela rejeição de ambas as emendas.

Cabe a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania examinar as emendas em comento quanto aos aspectos de constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, a teor do que dispõe o art. 32, IV, a, do Regimento Interno.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Sobre os aspectos preliminares que cabe a este Órgão Colegiado examinar, verifica-se que as Emendas de Plenário nºs 1 e 2 apresentam flagrantes ofensas ao texto constitucional vigente, do ponto de vista material e formal, como ficará demonstrado nas linhas seguintes.

No que concerne à Emenda nº 1, constata-se ofensa ao direito fundamental à saúde, previsto no art. 196 Constituição Federal, ao consentir a comercialização de medicamentos de venda livre em armazéns, depósitos e mercearias, mediante simples notificação desses estabelecimentos à ANVISA, sem a necessária supervisão e a assistência de profissional qualificado, como ocorre nos estabelecimentos apropriados para comercialização de medicamentos, por exemplo, farmácias e drogarias.

Como bem alerta a Nota Técnica nº 064/2008, da ANVISA, *“qualquer medicamento, tanto aqueles sujeitos a prescrição, como os isentos de prescrição ou de venda livre, não são isentos da possibilidade de ocorrência de intoxicações ou reações adversas e, portanto, requerem a dispensação por profissional farmacêutico ou sob sua supervisão”*.

Assim, essa medida, como proposta na Emenda nº 1, põe em risco a saúde pública, que, em sendo direito de todos e dever do Estado, deve ser protegido e fiscalizado pelo Poder Público.

Em relação à Emenda nº 2, observa-se a ocorrência vícios de inconstitucionalidade tanto de ordem formal quanto material.

Sob o aspecto formal, constata-se vício de iniciativa, tendo em vista que a iniciativa parlamentar não é legítima, pois a Carta da República reserva ao Chefe do Poder Executivo a iniciativa privativa de matérias que disponham sobre as competências dos órgãos e entidades da Administração Pública Federal.

Assim, ao conferir atribuições à ANVISA, que é autarquia de regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, relativas à propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda livre, a Emenda incorre em vício de iniciativa legislativa, nos termos do art. 84, III, da Lei Maior, que diz

competir privativamente ao Presidente da República iniciar o processo legislativo, na forma e nos casos previstos no texto constitucional.

Na verdade, a iniciativa legislativa privativa é prerrogativa política de seu titular e projeção específica do princípio da separação dos Poderes prevista no art. 2º da Constituição Federal, cuja violação constitui manifesta inconstitucionalidade.

Sob o aspecto material, a Emenda nº 2 também padece de inconstitucionalidade, quando veda a imposição de divulgação de mensagem esclarecedora sobre os medicamentos, além da mera publicidade de seus efeitos terapêuticos.

O legislador constituinte, ao tutelar o direito fundamental à saúde, pretendeu refrear a automedicação e seu uso indiscriminado. O texto constitucional é claro nesse sentido, conforme o art. 220, § 4º, *verbis*:

“Art. 220.

*§4º A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, **medicamentos** e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, **sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso**”.*

Nesse contexto, como bem assevera a Nota Técnica nº 065/2008, da ANVISA, é que se exige, mediante leis específicas¹ e resoluções da Agência Reguladora, informações nas propagandas de medicamentos que vão além de mera indicação terapêutica.

No que concerne à juridicidade, as emendas em apreço não estão em conformação com o direito, já que ofendem as normas constitucionais acima apontadas.

Finalmente, quanto à técnica legislativa empregada, as emendas em comento apresentam incorreções, não se ajustando, em conseqüência, às prescrições da Lei Complementar nº 95, de 1998, alterada pela Lei Complementar nº 107, de 2001.

¹ Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996.

Ante o exposto, nosso voto é pela inconstitucionalidade, injuridicidade e má técnica legislativa das Emendas de Plenário nºs 1 e 2 ao Projeto de Lei nº 4.385, de 1994.

Sala da Comissão, em 6 de agosto de 2009.

Deputado MAURÍCIO RANDS

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela inconstitucionalidade, injuridicidade e falta de técnica legislativa das Emendas de Plenário do Projeto de Lei nº 4.385/1994, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Maurício Rands.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Tadeu Filippelli - Presidente, Eliseu Padilha, Bonifácio de Andrada e José Maia Filho - Vice-Presidentes, Antonio Carlos Biscaia, Antonio Carlos Pannunzio, Arolde de Oliveira, Augusto Farias, Carlos Bezerra, Eduardo Cunha, Emiliano José, Felipe Maia, Fernando Coruja, Flávio Dino, Francisco Tenorio, Geraldo Pudim, Gerson Peres, Gonzaga Patriota, Indio da Costa, Jefferson Campos, João Almeida, João Campos, João Paulo Cunha, José Eduardo Cardozo, José Genoíno, Magela, Marçal Filho, Marcelo Itagiba, Marcelo Ortiz, Márcio França, Maurício Quintella Lessa, Mauro Benevides, Mendes Ribeiro Filho, Mendonça Prado, Osmar Serraglio, Paes Landim, Pastor Manoel Ferreira, Paulo Magalhães, Paulo Maluf, Regis de Oliveira, Roberto Magalhães, Rubens Otoni, Sandra Rosado, Sérgio Barradas Carneiro, Valtenir Pereira, Vicente Arruda, Vieira da Cunha, Vital do Rêgo Filho, Wolney Queiroz, Zenaldo Coutinho, Arnaldo Faria de Sá, Bispo Gê Tenuta, Dr. Rosinha, Edson Aparecido, Eduardo Lopes, Hugo Leal, Jair Bolsonaro, João Magalhães, Jorginho Maluly, Renato Amary e Ricardo Barros.

Sala da Comissão, em 26 de agosto de 2009.

Deputado TADEU FILIPPELLI

Secretaria Especial de Editoração e Publicações do Senado Federal – Brasília – DF

OS:16039/2009