



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 284, DE 2015

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que *dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências*, para ampliar os estabelecimentos de dispensação dos medicamentos isentos de prescrição médica - MIPs.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** Acresça-se os incisos XXI e XXII ao art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que passa a vigorar acrescidos da seguinte redação:

“**Art. 4º** - .....

XXI – Minimercado: estabelecimento ou lanchonete com, no máximo, 5 (cinco) guichês, caixas, ou “checkouts”, que comercializa, mediante auto-serviço ou não, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza.

XXII – Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs): medicamento aprovado por autoridade sanitária para tratamento de sintomas e males menores, disponíveis sem prescrição ou receita médica devido a sua segurança e eficácia, comercializado mediante auto-serviço;”  
(NR)

**Art. 2º** Acresça-se o §3º ao art. 5º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que passa a vigorar acrescido da seguinte redação:

“Art. 5º - .....

.....  
§3º O comércio de MIPs também poderá ser efetuado por lojas de conveniência, “drugstores”, e minimercados. (NR)

**Art. 3º** Altera o parágrafo único do art. 6º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 6º .....

.....  
*Parágrafo único.* A dispensação de MIPs também é permitida:

I- Estabelecimentos hoteleiros e similares, para atendimento exclusivo aos seus usuários; e

II- lojas de conveniência, “dugstores” e minimercados.” (NR)

**Art. 4º** Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

### **Justificação**

Trata-se de proposta com objetivo de alterar a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que *dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências*, no que se refere a comercialização de medicamentos isentos de prescrição médica.

Importante lembrar que a garantia de acesso da população a medicamentos é de grande relevância em termos de saúde pública. A rede de distribuição de medicamentos no varejo, contudo, tem baixa capilaridade, principalmente em municípios que concentram população de menor renda e os situados em regiões afastadas dos grandes centros urbanos.

Conforme números obtidos no site:www.imshealth.com, do total de 5.565 municípios brasileiros 5%, ou seja, 246 municípios não possuem sequer uma farmácia; 17% (ou 697) possuem uma única farmácia; 955 possuem 2(duas) farmácias; 668 possuem 3(três) farmácias; **enfim 2.566 municípios (46%) possuem até 3 farmácias.** Esse projeto traz o grande benefício de aumentarmos o acesso da população aos

Medicamentos Isentos de Prescrição Médica- MIPs, principalmente em regiões de baixo número de farmácias.

Além disso, essa baixa capilaridade varejista cria verdadeiros monopólios. Isso possibilita que em determinadas regiões do País se efetuem vendas de medicamentos pelo preço máximo autorizado, enquanto que em outras, onde a concorrência é mais acentuada, os mesmos medicamentos sejam comercializados com descontos expressivos.

Assim, no intuito de contribuir com os esforços de democratização do acesso à saúde, o presente projeto de lei autoriza os minimercados, armazéns e empórios, lojas de conveniência, “drugstores”, e estabelecimentos similares, que existem em abundância em todo o território nacional, a comercializarem os MIPs, ampliando de forma significativa a rede de distribuição varejista desses produtos e proporcionando um melhor atendimento à população, além de possibilitar uma redução do preço ao consumidor, em vista do aumento da concorrência.

Contudo, ciente dos riscos da automedicação, propomos que tal autorização se restrinja apenas aos medicamentos anódinos, aprovado por autoridade sanitária para tratamento de sintomas e males menores, disponíveis sem prescrição ou receita médica que são produtos consolidados no mercado, cujos riscos e efeitos foram estudados ao longo de um grande período de tempo e cuja segurança e eficácia são comprovadas, medicamentos esses que a venda já é permitida em estabelecimentos hoteleiros e similares na mesma lei.

Ainda, cumpre esclarecer que os referidos estabelecimentos em questão possuem licença e alvará de funcionamento, submetidos às autoridades sanitárias, de modo que possuem estrutura e preparo para comercialização dos MIPs.

Não se trata de inovação e sim de seguir uma tendência mundial, uma vez que muitos países já comercializam os MIPs em além das farmácias e a experiência comprova que não apresentaram aumento de casos de intoxicação. Dentre esses, podemos citar: Estados Unidos, Inglaterra, Austrália, Portugal, Itália, Dinamarca, Noruega, Suécia, Alemanha, Holanda, Hungria, México, Venezuela, Colômbia, Equador, Peru, Panamá, Costa Rica, Nicarágua, Honduras, El Salvador e Guatemala. Experiência global demonstra elevada segurança para MIPs na venda em canais alternativos.

Pela relevância da medida proposta, conclamamos a todos para prestar apoio à aprovação do projeto de lei ora apresentado.

Sala das Sessões,

**Senador Romero Jucá**

**LEGISLAÇÃO CITADA****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.

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

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

V - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

VI - Laboratório oficial - o laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - Análise fiscal - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta,

federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XI - Drogeria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

XII - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII - Posto de medicamentos e unidades volante - estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogeria;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

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

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

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

Art. 5º - O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei.

§ 1º - O comércio de determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º - A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, pelos do comércio fixo.

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

- a) farmácia;
- b) drogaria;
- c) posto de medicamento e unidade volante;
- d) dispensário de medicamentos.

Parágrafo único. Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

*(À Comissão de Assuntos Sociais; em decisão terminativa)*

Publicado no **DSF**, de 15/5/2015