



André
da Ilha Vale

À SUBSECRETARIA DE ATIVIDADES LEGISLATIVAS
PARA SUA TRAMITAÇÃO
Em 03/03/26
Presidente

ESTADO DO ACRE
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA
GABINETE DO DEPUTADO ANDRÉ VALE

PROJETO DE LEI COMPLEMENTAR N.º 03/2026

Disciplina a unidade equivalente a hospitalar
para fins de dispensário de medicamentos.

O GOVERNADOR DO ESTADO DO ACRE,

Faço saber que a Assembleia Legislativa do Estado do Acre decreta e eu sanciono a seguinte Lei Complementar:

Art. 1º - Para fins de instalação e funcionamento de dispensário de medicamentos, consideram-se equivalentes a unidades hospitalares os estabelecimentos de saúde cuja atividade se restrinja, exclusivamente, ao fornecimento de medicamentos industrializados para uso em suas próprias dependências, conforme o disposto no inciso XIV do Art. 4º da Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

§ 1º - Nos estabelecimentos referidos no *caput*, são vedados o comércio, a guarda, a dispensação, o fracionamento ou a manipulação de drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, produtos de saúde, plantas medicinais ou fórmulas magistrais, independentemente da existência ou quantidade de leitos.

§ 2º - Nos estabelecimentos referidos no *caput*, quando presente além do medicamentos industrializados, fica obrigado a presença de farmacêutico responsável técnico caso o estabelecimento hospitalar ou equivalente realize o comércio, guarda, dispensação, fracionamento ou manipulação de drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, produtos de saúde, plantas medicinais ou fórmulas magistrais, independentemente da existência ou quantidade de leitos.

§ 3º Caso o estabelecimento hospitalar ou equivalente realize qualquer das atividades vedadas no § 1º deste artigo, ou manipule produtos que extrapolem a definição de medicamento industrializado, fica obrigado a manter a presença de farmacêutico responsável técnico durante todo o horário de funcionamento, independentemente da quantidade de leitos.



Art. 2º O estabelecimento de saúde que possuir medicamentos sujeitos ao controle especial deverá contar com a presença de profissional farmacêutico para as atividades de guarda, em estrita conformidade com o disposto no Art. 67 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, independentemente da existência ou quantidade mínima de leitos para internação.

Art. 3º A aquisição, o recebimento e a escrituração de medicamentos sujeitos ao controle especial nos estabelecimentos de saúde públicos são atribuições do profissional farmacêutico, observados os procedimentos e responsabilidades estabelecidos na Portaria SVS/MS nº 344/1998, na Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014 e na Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 4º Para os fins desta Lei, consideram-se medicamentos sujeitos ao controle especial as substâncias ou medicamentos constantes nas listas atualizadas da Portaria SVS/MS nº 344/1998, ou em normas que venham a substituí-la, em conformidade com a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 5º – Esta Lei Complementar entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões “Deputado FRANCISCO CARTAXO”,

25 de fevereiro de 2026.

Deputado André da Droga Vale



JUSTIFICATIVA

A presente proposição legislativa visa sanar uma lacuna interpretativa e promover a segurança jurídica no âmbito da assistência farmacêutica no Estado do Acre. O objetivo central é definir, de forma clara e inequívoca, quais unidades de saúde são consideradas equivalentes a estabelecimentos hospitalares para fins de instalação e funcionamento de **dispensários de medicamentos**, nos termos da legislação federal vigente (Lei nº 5.991/1973).

A proposta fundamenta-se na necessidade de pacificar a interpretação sobre o funcionamento dos dispensários de medicamentos, evitando que exigências administrativas extrapolem os limites definidos pela **Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973**.

A referida Lei Federal é exauriente e taxativa ao definir, em seu Artigo 4º, os conceitos fundamentais para o setor farmacêutico. No inciso II, **define medicamento como o produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado com finalidades específicas**; e, de forma ainda mais restritiva, na alínea XIV, define o Dispensário de Medicamentos como o "setor de fornecimento de **medicamentos industrializados**, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente".

Portanto, do ponto de vista do Direito Administrativo, não é permitido ampliar o alcance desses conceitos para criar obrigações não previstas no texto legal. Se a Lei Federal vincula o dispensário exclusivamente ao fornecimento de **medicamentos industrializados**, qualquer exigência que tente equiparar o manejo de insumos, correlatos, plantas medicinais ou fórmulas magistrais ao regime de dispensário fere o princípio da legalidade.

A proposição deixa claro que, uma vez respeitado o conceito de dispensário – qual seja, o fornecimento **restrito de produtos industrializados para uso interno** –, o estabelecimento mantém sua classificação original.

Ora, uma Unidade Básica de Saúde (UBS), fornece medicamentos para o uso, pelo paciente, fora da UBS, desta forma, não há motivos para classificar uma unidade básica como equivalente a hospitalar. O mesmo se aplica a pequena unidade hospitalar, que extrapola o conceito de dispensário de medicamento ao possuir produtos de saúde e outros, indo além do medicamento industrializados.

Por outro lado, o projeto reforça a proteção à saúde pública ao estabelecer que, caso o estabelecimento opte por realizar atividades complexas como manipulação, fracionamento ou dispensação de drogas e insumos, deverá obrigatoriamente contar com a assistência técnica de um profissional farmacêutico, independentemente do número de leitos.

É o propósito fundamental de harmonizar a legislação estadual aos ditames das normas federais que regem o setor farmacêutico e sanitário. Buscamos garantir segurança jurídica tanto para a administração pública estadual quanto para as unidades de saúde distribuídas em nosso território, ao fixar critérios claros para a instalação e funcionamento de dispensários de medicamentos, evitando interpretações extensivas que possam comprometer a assistência à saúde.



A base jurídica desta proposta repousa na estrita observância à Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que define de forma taxativa o conceito de dispensário de medicamentos como o setor destinado exclusivamente ao fornecimento de medicamentos industrializados em unidades hospitalares ou equivalentes.

Além da questão organizacional, o projeto reforça a proteção ao cidadão ao tratar com rigor os medicamentos sujeitos ao controle especial em todo o Estado. Fundamentando-se na Portaria SVS/MS nº 344/1998 e na Lei Federal nº 13.021/2014, o texto torna obrigatória a presença do profissional farmacêutico em todas as etapas de guarda, aquisição e escrituração dessas substâncias. Tal medida é imperativa, pois o manejo de medicamentos controlados exige conhecimento técnico especializado para prevenir o uso indevido, desvios e riscos sanitários graves, independentemente do número de leitos que a unidade hospitalar ou equivalente possua.

Ao distinguir claramente as atividades de um dispensário daquelas que exigem a presença ininterrupta do farmacêutico responsável — como a manipulação e o fracionamento —, a norma estadual impede que se extrapole o conceito legal de medicamento industrializado sem a devida assistência técnica. O projeto, portanto, promove a eficiência na rede estadual de saúde e a transparência na fiscalização sanitária, garantindo que as unidades operem com as garantias técnicas necessárias para a segurança do paciente e em total conformidade com o ordenamento jurídico nacional.

A aprovação desta Lei Complementar representa um avanço na gestão da saúde pública estadual, equilibrando a viabilidade operacional das unidades com o rigor técnico-sanitário exigido pela legislação federal e pela profissão farmacêutica.