

**CÓDIGO TRIBUTÁRIO NACIONAL**

LEI 5.172 DE 25-10-1966

Recurso re .

**01. CONTROLE SANITÁRIO DO COMÉRCIO DE DROGAS, MEDICAMENTOS, INSUMOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS — LEI 5.991 DE 17-12-1973 - REGULAMENTA****EMENTA**

DECRETO Nº 74.170, DE 10 DE JUNHO DE 1974 Regulamenta 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. 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 nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, DECRETA:

**CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES** Art 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o Território Nacional, abrange: I - os estabelecimentos, ou locais comércio, especializados, definidos no artigo 3º, itens X, XI, XII, XIII, XIV, e XVI; II - as unidades congêneres do serviço público civil e militar da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e de suas entidades paraestatais; III - as unidades similares, privativas de instituições particulares, hospitalares ou de qualquer outra natureza, inclusive as de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos; IV - os estabelecimentos não especializados, autorizados à comercialização de determinados produtos cuja venda não seja privativa das empresas e dos estabelecimentos mencionados no item I. Art 2º - Para efeito do controle sanitário serão observadas as seguintes definições: I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha 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 ambiente, ou 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 congêneres 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 com atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos equiparando-se à mesma para os efeitos da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e deste Regulamento, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios dos Municípios e de suas 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 unidade volante - estabelecimentos destinados 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 localidade desprovidas de farmácia ou drogaria; XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente; XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicame