



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 1.544, DE 2015** **(Do Sr. Irmão Lazaro)**

Altera a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 8990/17 e 10135/18

(*) Atualizado em 16/07/18, para inclusão de apensados (2)

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

O Art. 1º A Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art.6º.....

.....

Parágrafo único. Tendo em vista o disposto nos § 3º e § 6º do art. 1º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, aplica-se o disposto no art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, às farmácias que se caracterizem como microempresas ou empresas de pequeno porte, na forma da Lei Complementar nº 123, de 2006." (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor quarenta e cinco dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A modificação a que destina este projeto de lei seria conferir tratamento diferenciado às farmácias que se enquadrem como microempresas (ME) ou empresas de pequeno porte (EPP), nas quais seria exigida a presença de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, podendo esses estabelecimentos manter técnico responsável substituto, para o caso de impedimento ou ausência do titular. Não será obrigatória, portanto, a presença de farmacêutico nas farmácias que se enquadrem como ME ou EPP.

Isso é justificado pelos seguintes motivos:

a) há muitas localidades em que o número de farmacêuticos não é capaz de dar assistência a todas as farmácias em funcionamento;

b) a obrigação da presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento revela-se particularmente penosa para as pequenas farmácias (assim entendidas aquelas que sejam microempresas ou empresas de pequeno porte), seja pelo porte modesto do estabelecimento, seja pela simples inexistência de profissional habilitado na localidade de atuação;

c) é necessário dispensar tratamento diferenciado às pequenas farmácias, de modo a dar cumprimento ao art. 179 da Constituição, bem como aos §§ 3º e 6º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 (Lei Geral do Simples Nacional).

Diante de todo o exposto, percebe-se salutar a modificação acima proposta, para: promoção do desenvolvimento econômico local, por meio das

microempresas e empresas de pequeno porte; atendimento das pessoas em municípios mais distantes e periféricos onde não possuem farmacêuticos disponíveis, aperfeiçoando o cumprimento do direito à saúde; e o devido cumprimento do princípio da igualdade, entendido em seu sentido material, a fim de promover igualdade de competição de mercado para as empresas menores diante das grandes empresas. Nesses termos, peço a colaboração dos demais colegas no sentido de conduzir esse projeto desde a sua discussão e votação até à sanção presidencial.

Sala das Sessões, em 14 de maio, de 2015.

Deputado Irmão Lázaro

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

**TÍTULO VII
DA ORDEM ECONÔMICA E FINANCEIRA**

**CAPÍTULO I
DOS PRINCÍPIOS GERAIS DA ATIVIDADE ECONÔMICA**

Art. 179. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios dispensarão às microempresas e às empresas de pequeno porte, assim definidas em lei, tratamento jurídico diferenciado, visando a incentivá-las pela simplificação de suas obrigações administrativas, tributárias, previdenciárias e creditícias, ou pela eliminação ou redução destas por meio de lei.

Art. 180. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios promoverão e incentivá-lo o turismo como fator de desenvolvimento social e econômico.

LEI N° 13.021, DE 8 DE AGOSTO DE 2014

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

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

CAPÍTULO III

DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

Seção I

Das Farmácias

Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

- I - ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;
- II - ter localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- 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.

Art. 7º Poderão as farmácias de qualquer natureza dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica.

.....

.....

LEI COMPLEMENTAR N° 123, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2006

*(Republicada no DOU de 6/3/2012 em atendimento ao disposto no art. 5º da
Lei Complementar nº 139, de 10 de novembro de 2011)*

Institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte; altera dispositivos das Leis nº 8.212 e 8.213, ambas de 24 de julho de 1991, da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, da Lei nº 10.189, de 14 de fevereiro de 2001, da Lei Complementar nº 63, de 11 de janeiro de 1990; e revoga as Leis nº 9.317, de 5 de dezembro de 1996, e 9.841, de 5 de outubro de 1999.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

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

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei Complementar estabelece normas gerais relativas ao tratamento diferenciado e favorecido a ser dispensado às microempresas e empresas de pequeno porte no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, especialmente no que se refere:

I - à apuração e recolhimento dos impostos e contribuições da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, mediante regime único de arrecadação, inclusive obrigações acessórias;

II - ao cumprimento de obrigações trabalhistas e previdenciárias, inclusive obrigações acessórias;

III - ao acesso a crédito e ao mercado, inclusive quanto à preferência nas

aquisições de bens e serviços pelos Poderes Públicos, à tecnologia, ao associativismo e às regras de inclusão.

IV - ao cadastro nacional único de contribuintes a que se refere o inciso IV do parágrafo único do art. 146, *in fine*, da Constituição Federal. ([Inciso acrescido pela Lei Complementar nº 147, de 7/8/2014](#))

§ 1º Cabe ao Comitê Gestor do Simples Nacional (CGSN) apreciar a necessidade de revisão, a partir de 1º de janeiro de 2015, dos valores expressos em moeda nesta Lei Complementar.

§ 2º (VETADO)

§ 3º Ressalvado o disposto no Capítulo IV, toda nova obrigação que atinja as microempresas e empresas de pequeno porte deverá apresentar, no instrumento que a instituiu, especificação do tratamento diferenciado, simplificado e favorecido para cumprimento. ([Parágrafo acrescido pela Lei Complementar nº 147, de 7/8/2014](#))

§ 4º Na especificação do tratamento diferenciado, simplificado e favorecido de que trata o § 3º, deverá constar prazo máximo, quando forem necessários procedimentos adicionais, para que os órgãos fiscalizadores cumpram as medidas necessárias à emissão de documentos, realização de vistorias e atendimento das demandas realizadas pelas microempresas e empresas de pequeno porte com o objetivo de cumprir a nova obrigação. ([Parágrafo acrescido pela Lei Complementar nº 147, de 7/8/2014](#))

§ 5º Caso o órgão fiscalizador descumpra os prazos estabelecidos na especificação do tratamento diferenciado e favorecido, conforme o disposto no § 4º, a nova obrigação será inexigível até que seja realizada visita para fiscalização orientadora e seja reiniciado o prazo para regularização. ([Parágrafo acrescido pela Lei Complementar nº 147, de 7/8/2014](#))

§ 6º A ausência de especificação do tratamento diferenciado, simplificado e favorecido ou da determinação de prazos máximos, de acordo com os §§ 3º e 4º, tornará a nova obrigação inexigível para as microempresas e empresas de pequeno porte. ([Parágrafo acrescido pela Lei Complementar nº 147, de 7/8/2014](#))

§ 7º A inobservância do disposto nos §§ 3º a 6º resultará em atentado aos direitos e garantias legais assegurados ao exercício profissional da atividade empresarial. ([Parágrafo acrescido pela Lei Complementar nº 147, de 7/8/2014](#))

Art. 2º O tratamento diferenciado e favorecido a ser dispensado às microempresas e empresas de pequeno porte de que trata o art. 1º desta Lei Complementar será gerido pelas instâncias a seguir especificadas:

I - Comitê Gestor do Simples Nacional, vinculado ao Ministério da Fazenda, composto por 4 (quatro) representantes da Secretaria da Receita Federal do Brasil, como representantes da União, 2 (dois) dos Estados e do Distrito Federal e 2 (dois) dos Municípios, para tratar dos aspectos tributários; e

II - Fórum Permanente das Microempresas e Empresas de Pequeno Porte, com a participação dos órgãos federais competentes e das entidades vinculadas ao setor, para tratar dos demais aspectos, ressalvado o disposto no inciso III do *caput* deste artigo;

III - Comitê para Gestão da Rede Nacional para Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - CGSIM, vinculado à Secretaria da Micro e Pequena Empresa da Presidência da República, composto por representantes da União, dos Estados e do Distrito Federal, dos Municípios e demais órgãos de apoio e de registro empresarial, na forma definida pelo Poder Executivo, para tratar do processo de registro e de legalização de empresários e de pessoas jurídicas. ([Inciso com redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 7/8/2014](#))

§ 1º Os Comitês de que tratam os incisos I e III do *caput* deste artigo serão presididos e coordenados por representantes da União.

§ 2º Os representantes dos Estados e do Distrito Federal nos Comitês referidos nos

incisos I e III do *caput* deste artigo serão indicados pelo Conselho Nacional de Política Fazendária - CONFAZ e os dos Municípios serão indicados, um pela entidade representativa das Secretarias de Finanças das Capitais e outro pelas entidades de representação nacional dos Municípios brasileiros.

§ 3º As entidades de representação referidas no inciso III do *caput* e no § 2º deste artigo serão aquelas regularmente constituídas há pelo menos 1 (um) ano antes da publicação desta Lei Complementar.

§ 4º Os Comitês de que tratam os incisos I e III do *caput* deste artigo elaborarão seus regimentos internos mediante resolução.

§ 5º O Fórum referido no inciso II do *caput* deste artigo tem por finalidade orientar e assessorar a formulação e coordenação da política nacional de desenvolvimento das microempresas e empresas de pequeno porte, bem como acompanhar e avaliar a sua implantação, sendo presidido e coordenado pela Secretaria da Micro e Pequena Empresa da Presidência da República. ([Parágrafo com redação dada pela Lei nº 12.792, de 28/3/2013](#))

§ 6º Ao Comitê de que trata o inciso I do *caput* deste artigo compete regulamentar a opção, exclusão, tributação, fiscalização, arrecadação, cobrança, dívida ativa, recolhimento e demais itens relativos ao regime de que trata o art. 12 desta Lei Complementar, observadas as demais disposições desta Lei Complementar.

§ 7º Ao Comitê de que trata o inciso III do *caput* deste artigo compete, na forma da lei, regulamentar a inscrição, cadastro, abertura, alvará, arquivamento, licenças, permissão, autorização, registros e demais itens relativos à abertura, legalização e funcionamento de empresários e de pessoas jurídicas de qualquer porte, atividade econômica ou composição societária.

§ 8º Os membros dos Comitês de que tratam os incisos I e III do *caput* deste artigo serão designados, respectivamente, pelos Ministros de Estado da Fazenda e da Secretaria da Micro e Pequena Empresa da Presidência da República, mediante indicação dos órgãos e entidades vinculados. ([Parágrafo com redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 7/8/2014](#))

§ 9º O CGSN poderá determinar, com relação à microempresa e à empresa de pequeno porte optante pelo Simples Nacional, a forma, a periodicidade e o prazo:

I - de entrega à Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB de uma única declaração com dados relacionados a fatos geradores, base de cálculo e valores da contribuição para a Seguridade Social devida sobre a remuneração do trabalho, inclusive a descontada dos trabalhadores a serviço da empresa, do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS e outras informações de interesse do Ministério do Trabalho e Emprego - MTE, do Instituto Nacional do Seguro Social - INSS e do Conselho Curador do FGTS, observado o disposto no § 7º deste artigo; e

II - do recolhimento das contribuições descritas no inciso I e do FGTS. ([Parágrafo acrescido pela Lei Complementar nº 147, de 7/8/2014](#))

§ 10. O recolhimento de que trata o inciso II do § 9º deste artigo poderá se dar de forma unificada relativamente aos tributos apurados na forma do Simples Nacional. ([Parágrafo acrescido pela Lei Complementar nº 147, de 7/8/2014](#))

§ 11. A entrega da declaração de que trata o inciso I do § 9º substituirá, na forma regulamentada pelo CGSN, a obrigatoriedade de entrega de todas as informações, formulários e declarações a que estão sujeitas as demais empresas ou equiparados que contratam trabalhadores, inclusive relativamente ao recolhimento do FGTS, à Relação Anual de Informações Sociais e ao Cadastro Geral de Empregados e Desempregados. ([Parágrafo acrescido pela Lei Complementar nº 147, de 7/8/2014](#))

§ 12. Na hipótese de recolhimento do FGTS na forma do inciso II do § 9º deste artigo, deve-se assegurar a transferência dos recursos e dos elementos identificadores do recolhimento ao gestor desse fundo para crédito na conta vinculada do trabalhador.

(Parágrafo acrescido pela Lei Complementar nº 147, de 7/8/2014)

§ 13. O documento de que trata o inciso I do § 9º tem caráter declaratório, constituindo instrumento hábil e suficiente para a exigência dos tributos, contribuições e dos débitos fundiários que não tenham sido recolhidos resultantes das informações nele prestadas.

(Parágrafo acrescido pela Lei Complementar nº 147, de 7/8/2014)

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 subsistirá 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 8.990, DE 2017 (Do Sr. Ricardo Izar)

Altera a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, a fim de dispor que as clínicas e consultórios que mantêm estoque de medicamentos para serem usados exclusivamente em exames estarão dispensados da exigência de assistência técnica de farmacêutico habilitado para seu funcionamento.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-1544/2015.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, para dispor que as clínicas e consultórios que mantêm em seus estoques medicamentos unicamente com a finalidade de realização de exames estejam dispensados da exigência de assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei para seu funcionamento.

Art. 2º O artigo 3º da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, passa a vigorar com a seguinte redação:

“.....

§1º As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como:

I - farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

II - farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficiais, 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.

§2º Do conceito a que se refere o *caput* se excluem as clínicas e os consultórios que mantêm em seus estoques medicamentos unicamente com a finalidade de realização de exames.”

Art. 3º O artigo 8º da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, passa a vigorar com a seguinte redação:

“.....

Parágrafo único. Aplicam-se às farmácias a que se refere o *caput* as mesmas exigências legais previstas para as farmácias não privativas no que concerne a instalações, equipamentos, direção e desempenho técnico de farmacêuticos, assim como ao registro em Conselho Regional de Farmácia, observado o disposto no §2º do artigo 3º. (NR)”

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

JUSTIFICAÇÃO

O trabalho do farmacêutico é de fundamental importância para a promoção da saúde. É ele o responsável, entre outras atividades, pela correta dispensação dos medicamentos, entendida essa como o ato de assegurar que o medicamento de boa qualidade seja entregue ao paciente certo, na dose prescrita, na quantidade adequada, além de garantir que sejam fornecidas as informações suficientes para o uso correto.

O farmacêutico hospitalar, por sua vez, é o responsável pelas atividades da farmácia de um hospital. Tem as funções básicas de selecionar (padronizar), requisitar, receber, armazenar, dispensar e controlar os medicamentos, observando

os ensinamentos da farmacoeconomia, farmacovigilância e das boas práticas de armazenamento e dispensação.

Em hospitais onde há serviços de manipulação de medicamentos, o farmacêutico é o responsável, aplicando o ensinamento da farmacotécnica e das boas práticas de manipulação.

Não obstante sua extrema importância em hospitais, sendo responsáveis por controlar as farmácias repletas de inúmeros medicamentos, a presença do farmacêutico se torna questionável em clínicas e consultórios que mantêm em seus estoques alguns medicamentos unicamente com a finalidade de realização de exames, como as clínicas de endoscopia, por exemplo.

A necessidade do farmacêutico nessas unidades hospitalares não se justifica, uma vez que os poucos medicamentos que lá se encontram são de responsabilidade do médico habilitado para prescrevê-los, que deverá, portanto, responder pelo armazenamento e administração nos pacientes que lá farão os exames.

Sendo assim, a exigência de farmacêutico para o dispensário de medicamentos onde a atividade básica é o exercício da medicina, sendo o médico o único profissional habilitado para prescrever e responder pela guarda dos medicamentos, caracteriza-se como arbitrária, ilegítima e, acima de tudo, violadora dos ditames legais e constitucionais, posto que agride a autonomia do exercício profissional, nos termos do art. 5º, inc. XIII, da Constituição Federal, que assim preconiza: "é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer."

Ademais, arcar com um profissional farmacêutico nessas clínicas e consultórios, além de não representar nenhum ganho em saúde para os pacientes, acarretará um custo a mais para a iniciativa privada, já demasiadamente onerada, que acabará sendo repassado aos pacientes, elevando ainda mais os custos dos exames.

Nesse sentido, sempre ressaltando a importância que o profissional farmacêutico possui, mas desmistificando a necessidade de sua presença nas unidades hospitalares que mantêm medicamentos em estoque para serem utilizados exclusivamente em exames, pretendemos alterar a lei que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, a fim de deixar claro que a atuação dos farmacêuticos não se faz necessária nesses ambientes.

Sala da Comissão, 31 de outubro de 2017.

**Deputado Ricardo Izar
PP/SP**

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

TÍTULO II

DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I

DOS DIREITOS E DEVERES INDIVIDUAIS E COLETIVOS

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

I - homens e mulheres são iguais em direitos e obrigações, nos termos desta Constituição;

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

III - ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante;

IV - é livre a manifestação do pensamento, sendo vedado o anonimato;

V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravio, além da indenização por dano material, moral ou à imagem;

VI - é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e a suas liturgias;

VII - é assegurada, nos termos da lei, a prestação de assistência religiosa nas entidades civis e militares de internação coletiva;

VIII - ninguém será privado de direitos por motivo de crença religiosa ou de convicção filosófica ou política, salvo se as invocar para eximir-se de obrigação legal a todos imposta e recusar-se a cumprir prestação alternativa, fixada em lei;

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

XI - a casa é asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante o dia, por determinação judicial;

XII - é inviolável o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, salvo, no último caso, por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal;

XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;

XV - é livre a locomoção no território nacional em tempo de paz, podendo qualquer pessoa, nos termos da lei, nele entrar, permanecer ou dele sair com seus bens;

XVI - todos podem reunir-se pacificamente, sem armas, em locais abertos ao público, independentemente de autorização, desde que não frustrem outra reunião anteriormente convocada para o mesmo local, sendo apenas exigido prévio aviso à autoridade competente;

XVII - é plena a liberdade de associação para fins lícitos, vedada a de caráter paramilitar;

XVIII - a criação de associações e, na forma da lei, a de cooperativas independem de autorização, sendo vedada a interferência estatal em seu funcionamento;

XIX - as associações só poderão ser compulsoriamente dissolvidas ou ter suas atividades suspensas por decisão judicial, exigindo-se, no primeiro caso, o trânsito em julgado;

XX - ninguém poderá ser compelido a associar-se ou a permanecer associado;

XXI - as entidades associativas, quando expressamente autorizadas, têm legitimidade para representar seus filiados judicial ou extrajudicialmente;

XXII - é garantido o direito de propriedade;

XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;

XXIV - a lei estabelecerá o procedimento para desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, mediante justa e prévia indenização em dinheiro, ressalvados os casos previstos nesta Constituição;

XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano;

XXVI - a pequena propriedade rural, assim definida em lei, desde que trabalhada pela família, não será objeto de penhora para pagamento de débitos decorrentes de sua atividade produtiva, dispondo a lei sobre os meios de financiar o seu desenvolvimento;

XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

XXVIII - são assegurados, nos termos da lei:

a) a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas;

b) o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas;

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

XXX - é garantido o direito de herança;

XXXI - a sucessão de bens de estrangeiros situados no País será regulada pela lei brasileira em benefício do cônjuge ou dos filhos brasileiros, sempre que não lhes seja mais favorável a lei pessoal do *de cuius*;

XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;

XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado;

XXXIV - são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas:

a) o direito de petição aos poderes públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder;

b) a obtenção de certidões em repartições públicas, para defesa de direitos e esclarecimento de situações de interesse pessoal;

XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;

XXXVI - a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada;

XXXVII - não haverá juízo ou tribunal de exceção;

XXXVIII - é reconhecida a instituição do júri, com a organização que lhe der a lei, assegurados:

a) a plenitude de defesa;

b) o sigilo das votações;

c) a soberania dos veredictos;

d) a competência para o julgamento dos crimes dolosos contra a vida;

XXXIX - não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal;

XL - a lei penal não retroagirá, salvo para beneficiar o réu;

XLI - a lei punirá qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais;

XLII - a prática do racismo constitui crime inafiançável e imprescritível, sujeito à pena de reclusão, nos termos da lei;

XLIII - a lei considerará crimes inafiançáveis e insuscetíveis de graça ou anistia a prática da tortura, o tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, o terrorismo e os definidos como crimes hediondos, por eles respondendo os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem;

XLIV - constitui crime inafiançável e imprescritível a ação de grupos armados, civis ou militares, contra a ordem constitucional e o Estado democrático;

XLV - nenhuma pena passará da pessoa do condenado, podendo a obrigação de reparar o dano e a decretação do perdimento de bens ser, nos termos da lei, estendidas aos sucessores e contra eles executadas, até o limite do valor do patrimônio transferido;

XLVI - a lei regulará a individualização da pena e adotará, entre outras, as seguintes:

a) privação ou restrição da liberdade;

b) perda de bens;

c) multa;

d) prestação social alternativa;

e) suspensão ou interdição de direitos;

XLVII - não haverá penas:

a) de morte, salvo em caso de guerra declarada, nos termos do art. 84, XIX;

b) de caráter perpétuo;

c) de trabalhos forçados;

d) de banimento;

e) cruéis;

XLVIII - a pena será cumprida em estabelecimentos distintos, de acordo com a natureza do delito, a idade e o sexo do apenado;

XLIX - é assegurado aos presos o respeito à integridade física e moral;

L - às presidiárias serão asseguradas condições para que possam permanecer com seus filhos durante o período de amamentação;

LI - nenhum brasileiro será extraditado, salvo o naturalizado, em caso de crime comum, praticado antes da naturalização, ou de comprovado envolvimento em tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, na forma da lei;

LII - não será concedida extradição de estrangeiro por crime político ou de opinião;

LIII - ninguém será processado nem sentenciado senão pela autoridade competente;

LIV - ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal;

LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e a ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;

LVI - são inadmissíveis, no processo, as provas obtidas por meios ilícitos;

LVII - ninguém será considerado culpado até o trânsito em julgado de sentença penal condenatória;

LVIII - o civilmente identificado não será submetido a identificação criminal, salvo nas hipóteses previstas em lei;

LIX - será admitida ação privada nos crimes de ação pública, se esta não for intentada no prazo legal;

LX - a lei só poderá restringir a publicidade dos atos processuais quando a defesa da intimidade ou o interesse social o exigirem;

LXI - ninguém será preso senão em flagrante delito ou por ordem escrita e fundamentada de autoridade judiciária competente, salvo nos casos de transgressão militar ou crime propriamente militar, definidos em lei;

LXII - a prisão de qualquer pessoa e o local onde se encontre serão comunicados imediatamente ao juiz competente e à família do preso ou à pessoa por ele indicada;

LXIII - o preso será informado de seus direitos, entre os quais o de permanecer calado, sendo-lhe assegurada a assistência da família e de advogado;

LXIV - o preso tem direito à identificação dos responsáveis por sua prisão ou por seu interrogatório policial;

LXV - a prisão ilegal será imediatamente relaxada pela autoridade judiciária;

LXVI - ninguém será levado à prisão ou nela mantido quando a lei admitir a liberdade provisória, com ou sem fiança;

LXVII - não haverá prisão civil por dívida, salvo a do responsável pelo inadimplemento voluntário e inescusável de obrigação alimentícia e a do depositário infiel;

LXVIII - conceder-se-á *habeas corpus* sempre que alguém sofrer ou se achar ameaçado de sofrer violência ou coação em sua liberdade de locomoção, por ilegalidade ou abuso de poder;

LXIX - conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por *habeas corpus* ou *habeas data*, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do poder público;

LXX - o mandado de segurança coletivo pode ser impetrado por:

a) partido político com representação no Congresso Nacional;

b) organização sindical, entidade de classe ou associação legalmente constituída e em funcionamento há pelo menos um ano, em defesa dos interesses de seus membros ou associados;

LXXI - conceder-se-á mandado de injunção sempre que a falta de norma regulamentadora torne inviável o exercício dos direitos e liberdades constitucionais e das prerrogativas inerentes à nacionalidade, à soberania e à cidadania;

LXXII - conceder-se-á *habeas data* :

a) para assegurar o conhecimento de informações relativas à pessoa do impetrante, constantes de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter

público;

b) para a retificação de dados, quando não se prefira fazê-lo por processo sigiloso, judicial ou administrativo;

LXXIII - qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência;

LXXIV - o Estado prestará assistência jurídica integral e gratuita aos que comprovarem insuficiência de recursos;

LXXV - o Estado indenizará o condenado por erro judiciário, assim como o que ficar preso além do tempo fixado na sentença;

LXXVI - são gratuitos para os reconhecidamente pobres, na forma da lei:

- a) o registro civil de nascimento;
- b) a certidão de óbito;

LXXVII - são gratuitas as ações de *habeas corpus* e *habeas data*, e, na forma da lei, os atos necessários ao exercício da cidadania.

LXXVIII - a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação. (*Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004*)

§ 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

§ 3º Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais. (*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004*)

§ 4º O Brasil se submete à jurisdição de Tribunal Penal Internacional a cuja criação tenha manifestado adesão. (*Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004*)

CAPÍTULO II DOS DIREITOS SOCIAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (*Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 90, de 2015*)

.....

.....

LEI N° 13.021, DE 8 DE AGOSTO DE 2014

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

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

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 Entende-se por assistência farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional.

Art. 3º Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficiais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

Parágrafo único. As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como:

I - farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

II - farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficiais, 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.

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 farmácias de qualquer natureza requerem, obrigatoriamente, para seu funcionamento, a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei.

CAPÍTULO III DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

Seção I Das Farmácias

Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

- I - ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;
- II - ter localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- 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.

Art. 7º Poderão as farmácias de qualquer natureza 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 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 as farmácias não privativas no que concerne a instalações, equipamentos, direção e desempenho técnico de farmacêuticos, assim como ao registro em Conselho Regional de Farmácia.

Art. 9º (VETADO).

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 10.135, DE 2018

(Da Sra. Simone Morgado)

Acrescenta os §§ 1º e 2º ao art. 6º da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, para dar tratamento diferenciado às farmácias de pequeno porte situadas em municípios com menos de 100 mil habitantes, no que tange à exigência da presença do farmacêutico.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-1544/2015.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. O art. 6º da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 1º e 2º:

“Art. 6º.....

.....

§1º A obrigação prevista no inciso I não se aplica às farmácias instaladas nos municípios de até 100 mil habitantes, assim classificados pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, as quais deverão dispor de farmacêutico durante meio período, diariamente.

§2º A dispensa prevista no §1º somente será lícita se previamente autorizada pela autoridade sanitária do município e desde que comprovados o interesse público e a real necessidade da existência de farmácia na localidade, nos termos previstos em regulamento. (NR)”

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

JUSTIFICAÇÃO

O Brasil é um país que apresenta grandes diferenças entre as suas diversas regiões. Esse contraste é ainda maior quando comparamos as realidades dos grandes municípios, como São Paulo e Rio de Janeiro, com as cidades interioranas da Região Norte, bem afastadas dos grandes centros urbanizados.

Como é de conhecimento geral, muitos municípios brasileiros não têm acesso adequado aos serviços de saúde, como a assistência farmacêutica adequada. Uma das principais restrições é a ausência de profissionais de saúde. Simplesmente não existem médicos, enfermeiros, farmacêuticos, nutricionistas etc.

Em que pesem as extremas desigualdades entre as cidades mais populosas e aquelas pouco populosas e a falta de diversos profissionais em muitos municípios, em especial os da área da saúde, a lei é igualmente exigente com todos. Isso viola a isonomia e a equidade que devem guiar as exigências legais, para dar tratamento diferenciado a quem é diferente, na medida dessa desigualdade.

A Lei nº 13021/2014 é um bom exemplo do tratamento não isonômico e não equitativo que o legislador pode exigir de indivíduos em situação completamente díspares. A exigência da presença do profissional farmacêutico, durante todo o horário de funcionamento das farmácias, mostrou-se incompatível com a realidade dos municípios pequenos, que possuem poucos habitantes. Além de ser muito difícil encontrar o respectivo profissional, que possa ter essa disponibilidade, esses estabelecimentos não apresentam um faturamento em patamar suficiente para pagar os salários e encargos demandados por esse responsável técnico. Como a população é pequena, o mercado dessas farmácias é bastante restrito, não atingindo volume de vendas suficientes para cobrir o custeio desse profissional.

Por isso, as pequenas farmácias do interior do Brasil não conseguem manter suas atividades, tendo que ser fechadas ou entram em falência. Esse desfecho muito corriqueiro prejudica, em última análise, o acesso da população, a qual já enfrenta diversas restrições e limitações a seus direitos, aos medicamentos necessários à proteção de sua saúde e à adequada assistência farmacêutica.

O presente projeto pretende superar esse óbice, ao permitir que as

farmácias instaladas em pequenos municípios, de até 100 mil habitantes, fiquem dispensados da obrigação de ter a presença de um farmacêutico durante todo o período de seu funcionamento. A atenção farmacêutica especializada poderá ser proporcionada por outros meios de comunicação entre os clientes e o responsável técnico do estabelecimento. A exclusão da exigência de que tal atenção tenha que ser presencial tende a reduzir muito os custos relacionados com a contratação do farmacêutico. Além disso, o atendimento remoto possibilita que um mesmo profissional atenda a mais de uma farmácia ao mesmo tempo, otimizando a utilização desse recurso ainda escasso no mercado.

Ante o exposto e diante do mérito da presente matéria para a garantia do acesso da população dos pequenos municípios brasileiros aos medicamentos e à adequada assistência farmacêutica, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido da aprovação do presente projeto.

Sala das Sessões, em 25 de abril de 2018.

Deputada Simone Morgado

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI N° 13.021, DE 8 DE AGOSTO DE 2014

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

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

.....
CAPÍTULO III
DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

Seção I
Das Farmácias

Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

- I - ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;
- II - ter localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- 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.

Art. 7º Poderão as farmácias de qualquer natureza dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica.

.....

.....

FIM DO DOCUMENTO
