



C0072155A

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 900, DE 2019

(Do Sr. Baleia Rossi)

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 sobre a presença de farmacêutico nas farmácias constituídas como Microempreendedor Individual (MEI) e Microempresas.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-10135/2018.

APRECIAÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

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 §§:

"Art. 6º.

.....

§1º. O disposto no inciso I deste artigo não se aplica às farmácias constituídas como Microempreendedor Individual (MEI) e Microempresas de acordo com a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, e suas alterações.

§2º. Os estabelecimentos comerciais que se refere o §1º deste artigo deverão contar com a supervisão e responsabilidade técnica de farmacêutico registrado no Conselho Profissional, bem como obedecer ao disposto no art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

§3º. O órgão responsável competente deverá disciplinar o disposto no §2º deste artigo. (prazo?/meio normativo?)."

Art. 2º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação. (ou podemos dar um prazo para que ela entre em vigor, 45, 90 ou 120 dias).

JUSTIFICATIVA

A norma atualmente em vigor, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização as atividades farmacêuticas – Lei 13.021/2014 - determina a obrigatoriedade da presença de um farmacêutico durante todo o horário de funcionamento das farmácias, sem qualquer distinção em relação ao porte do estabelecimento. Esta exigência trouxe um ônus maior para todos o segmento farmacêutico, em especial para aqueles empreendimentos de menor porte, como é caso dos enquadrados como Microempreendedor Individual (MEI) e Microempresas, se considerado proporcionalmente em relação às grandes redes de farmácias .

Certamente a presença desse profissional é importante para assegurar a qualidade da assistência dada aos consumidores bem como a garantia de que os medicamentos e seus estoques estão sendo cuidados de forma diligente. Entretanto, esta exigência causou um impacto bastante significativo para a gestão desses estabelecimentos, em especial, frisamos, àqueles de menor porte.

Antes do advento da referida lei, era permitido ao estabelecimento comercial em tela a contratação de um assistente técnico durante todo o período de

funcionamento, porém possibilitava que essa tarefa fosse realizada por um técnico sem formação de nível superior em Farmácia.

Sensibilizado com o impacto que a lei de 2014 trouxe, o governo editou a Medida Provisória nº 653, de 8 de agosto de 2014, com o objetivo de conceder tratamento diferenciado às farmácias de menor porte, consideradas como microempresa ou empresa de pequeno porte, retirando a obrigatoriedade da presença de um farmacêutico em todo o horário de funcionamento do estabelecimento. Entretanto, o parlamento não apreciou a Medida Provisória dentro dos prazos, resultando na perda de eficácia por decurso de prazo.

Com o objetivo de trazer uma solução para esses estabelecimentos comerciais de menor porte, mas sem prejudicar a necessidade de uma assistência presente de um farmacêutico nas farmácias maiores, propomos este projeto de lei cuja pretensão é estabelecer que esta assistência possa ser realizada através de uma supervisão pelo farmacêutico, ao tempo em que a presença durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento comercial, categorizado como MEI ou Microempresas, seja realizada por um técnico especializado.

Nesse sentido, solicito o apoio de meus pares para a apreciação e aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em 19 de fevereiro de 2019.

DEPUTADO BALEIA ROSSI

MDB - SP

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 I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Coordenação de Comissões Permanentes - DECOM - P_6748
CONFERE COM O ORIGINAL AUTENTICADO
PL 900/2019

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, oficinais, 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 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.

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.

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.

.....

.....

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 653, DE 8 DE AGOSTO DE 2014

(Sem Eficácia)

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

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

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 Medida Provisória entra em vigor quarenta e cinco dias após a data de sua publicação.

Brasília, 8 de agosto de 2014; 193º da Independência e 126º da República.

DILMA ROUSSEFF
Arthur Chioro
Guilherme Afif Domingos

FIM DO DOCUMENTO