



PROJETO DE LEI Nº , DE 2019

Altera o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, art. 6º da Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, e incisos VII e VIII do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para dispor sobre a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa para farmácias sem manipulação ou drogarias.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art.50.....

§ 1º As farmácias sem manipulação ou drogarias ficam dispensadas da autorização de que trata o caput para seu funcionamento.

§ 2º A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa. ”

Art. 2º A Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza exigem-se o licenciamento da filial pela autoridade competente de Vigilância Sanitária local, além das seguintes condições:

Art. 3º A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:



Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei.

VIII – anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta lei e autorizar o funcionamento da matriz das farmácias sem manipulação ou drogarias;

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

JUSTIFICAÇÃO

A Autorização de Funcionamento é um documento emitido pela Anvisa comprovando que a empresa está autorizada a exercer as atividades descritas na Licença de Funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária dos Estados e Municípios. Nele, constam o número da autorização da empresa e seu endereço.

Dentre o complexo de leis que regulam o exercício da ANVISA nesse controle, temos os dispositivos que se manifestam acerca da exigência de concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa, doravante “AFE”, devendo ser analisada à luz das Leis nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentada pelo Decreto nº 74.170, de 1º de junho de 1974; Lei nº 6.360, de 23 de setembro 1976; Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e, ainda, pela Resolução – RDC ANVISA nº 275, de 09 de abril de 2019, que revogou a Resolução – RDC ANVISA nº 17, de 28 de março de 2013, que revogou a RDC nº 238, de 27 de dezembro de 2001. As normas em comento já determinam a exigência da Licença Sanitária, emitida pela Vigilância Sanitária local, como regulamento para funcionamento destes estabelecimentos.

Importante salientar que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é um órgão que regulamenta não apenas o setor farmacêutico, como todos e quaisquer produtos que atinjam a saúde como saneantes, equipamentos médicos e hospitalares, produtos alimentícios e agrotóxicos e outros, estando neste sentido sobrecarregada por inúmeras



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada **Celina Leão – PP/DF**

competências. Vale lembrar ainda que não há risco sanitário em não se exigir a AFE dos estabelecimentos/lojas das farmácias e drogarias, já que são fiscalizados pela Vigilância Sanitária local, incorrendo neste sentido em excesso de burocracia sem a real necessidade de existir.

Pelo exposto, pedimos o apoio dos Pares à aprovação dessa matéria, essencial para reduzir mais essa burocracia, que se manifesta como sendo um entrave para o setor.

Sala das sessões, de agosto de 2019.

CELINA LEÃO
Progressistas/DF

Apresentação: 20/08/2019 16:53

PL n.4594/2019