

PROJETO DE LEI Nº , DE 2019

Altera o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa.

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 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O Certificado de Autorização de Funcionamento é um documento emitido pela Anvisa comprovando que a empresa está autorizada a exercer as atividades descritas no certificado. 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 trazem os conceitos de empresa e estabelecimento e determinam quem deve ter a AFE, bem como a Licença Sanitária, emitida pela Vigilância Sanitária local.

Todos esses dispositivos estabelecem que a concessão da AFE é exigida para a empresa (matriz) e não por estabelecimento (filial).

Na legislação vigente, quando o legislador fala em Autorização refere-se à empresa e quando trata da Licença cita estabelecimento. A legislação pátria não foi alterada no que diz respeito à pessoa jurídica sujeita à obtenção de AFE, ou seja, permanece somente para as EMPRESAS a obrigatoriedade de realizar os procedimentos exigidos pela ANVISA para a obtenção das referidas Autorizações.

Depreende-se, portanto, que a AFE é única, com validade em todo o território nacional, e cabe à ANVISA a sua concessão à EMPRESA (matriz), j17que a Licença Sanitária deve ser expedida para cada estabelecimento pela Vigilância Sanitária local competente.

Importante salientar 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.

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.

Deputado Fábio Ramalho

MDB/MG