



C0078729A

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.090, DE 2019

(Do Sr. Jerônimo Goergen)

Altera a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, e a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para isentar as drogarias do cumprimento da exigência de obtenção de autorização sanitária para funcionamento do estabelecimento e dá outras providências.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL-4594/2019.

APRECIAÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos 3º-A e 6º-A:

“Art. 3º-A Considerando a essencialidade de seus serviços, fica autorizada a manipulação, manutenção em estoque e exposição ao público de preparações farmacotécnicas de origem vegetal, chás, fitoterápicos, preparações farmacopeicas, preparações pertencentes às listas oficiais, cosméticos, pomadas, aromatizadores de ambiente e óleos essenciais, desde que isentos de prescrição, obedecendo os critérios estabelecidos na legislação em vigor.” (NR)

.....

“Art. 6º-A As farmácias sem manipulação ou drogarias ficam dispensadas da autorização de funcionamento, prevista no art. 6º. (NR)”

Art. 2º O art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976, passa a vigorar acrescido do com os seguintes § 2º, renumerando-se o atual parágrafo único para §1º:

“Art. 50.

§ 1º

§ 2º. As farmácias sem manipulação ou drogarias ficam dispensadas da autorização de que trata o caput para o seu funcionamento. (NR)”

Art. 3º. Os autos de infração sanitária e os respectivos créditos inscritos em dívida ativa e não executados judicialmente, relacionados com o descumprimento da exigência de autorização sanitária de funcionamento, prevista na legislação respectiva, ficam anistiados.

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

JUSTIFICAÇÃO

As drogarias, também conhecidas como farmácias sem manipulação, estão sujeitas a inúmeras exigências burocráticas, que se não inviabiliza o negócio, torna-o extremamente dispendioso. Um dos principais entraves ao desenvolvimento econômico e ao empreendedorismo é exatamente a burocracia, o peso do Estado sobre a iniciativa privada.

A autorização de funcionamento, exigida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, constitui um bom exemplo dessa burocracia estatal. Essa autorização passou a ser exigida das drogarias há pouco tempo, mas veio se juntar a diversos outros requisitos que já vinham sendo exigidos pelo Poder Público e

cumpridos pelas empresas. Os estados exigem o alvará sanitário, os municípios exigem a licença sanitária e, agora, a União, por meio da Anvisa, exige autorização de funcionamento.

Todas essas exigências precisam ser cumpridas e observadas anualmente. Além do pagamento de taxas para as três esferas governamentais, as drogarias incorrem em diversas despesas para providenciar a renovação dos atos administrativos citados. Isso é um grande desestímulo ao empreendedorismo e um obstáculo à livre iniciativa, garantida constitucionalmente.

Considero que a desburocratização estatal é uma condição básica para que o Brasil volte à trilha do crescimento econômico. O grande número de exigências feitas pelo Poder Público, que se sobrepõem entre as diversas esferas de governo, precisa ser racionalizada.

Muitas exigências são duplicadas, ou até triplicadas, como é o caso da vigilância sanitária que recai sobre as drogarias. Entendo que a atuação dos municípios, tendo em vista o interesse local ser proeminente nesse caso, seria suficiente. A atuação da União na fiscalização das atividades das drogarias é inexistente, ocorrendo apenas a emissão burocrática de documentos. Os agentes fiscalizadores, que visitam as drogarias e conferem todas as condições, são os municipais. Há uma desproporcionalidade e arbitrariedade na atuação da União, por meio da Anvisa, para o funcionamento de drogarias.

Por essas razões, apresento este Projeto de Lei para isentar esses estabelecimentos da exigência de autorização de funcionamento, de competência da Anvisa, por entender ser esta uma medida justa e consentânea com a livre iniciativa, razão que me leva a solicitar o apoio dos meus pares na aprovação da proposta.

Sala das Sessões, em 20 de novembro de 2019.

Deputado JERÔNIMO GOERGEN

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

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.

.....

.....

LEI N° 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

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

.....

TÍTULO VIII

DA AUTORIZAÇÃO DAS EMPRESAS E DO LICENCIAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa.
(Artigo com redação dada pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015)

Art. 51. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

.....

.....

FIM DO DOCUMENTO
