

# COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

## PROJETO DE LEI Nº 1.666, DE 2003

(Apenso o PL nº 3.117/04)

Altera a Lei n.º 9.782, de 1999, para estabelecer valor da taxa de fiscalização de vigilância sanitária nos casos em que especifica.

**Autor:** Deputado Luiz Carlos Hauly

**Relator:** Deputado Mário Heringer

### I - RELATÓRIO

O projeto de lei sob análise busca instituir um valor escalonado para o pagamento da Taxa de Fiscalização cobrada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária relativa à emissão de Autorização de Funcionamento para farmácias e drogarias comerciais, por meio de acréscimos à Lei n.º 9.872, de 1999.

A taxa de fiscalização tem o valor fixado em R\$ 500,00 anuais. O projeto propõe que os estabelecimentos com faturamento anual superior a vinte milhões de reais e igual ou inferior a cinquenta milhões de reais tenham desconto de 15%. Os de faturamento superior a seis milhões de reais e inferior a vinte milhões, teriam 30% de desconto. Aqueles com faturamento igual ou inferior a seis milhões teriam desconto de 60%. No caso de pequenas empresas o desconto seria de 90% e de microempresas um desconto de 95%.

Em sua justificção, o autor da proposição alega que, diferentemente de outros estabelecimentos sob regime de vigilância sanitária, que têm o valor das taxas estipulado de forma proporcional ao faturamento anual,

ou seja, ao porte da empresa, as farmácias e drogarias comerciais pagam um valor fixo, independentemente do seu faturamento.

As farmácias e drogarias de pequeno porte, localizadas geralmente em pequenas localidades, teriam dificuldade em pagar a taxa de R\$ 500,00 anuais.

A esta proposição foi apensado o Projeto de Lei n.º 3.117, de 2004, do Deputado Ricardo Barros. Este tem o objetivo de modificar o § 7º da Lei n.º 9.787, de 26 de janeiro de 1999, criado pela Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, que estabelece as periodicidades e os valores para os diferentes atos relacionados à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. A modificação faria com que as ditas periodicidades e os referidos valores fossem definidos em ato próprio da ANVISA e não em lei como ocorre atualmente.

Acredita o Deputado Ricardo Barros que o estabelecimento de valores e dos prazos de validade dos atos constantes na Lei n.º 9.787/01, modificados pela MP n.º 2.190-34/01 é medida meramente administrativa, não sendo adequado que constem em lei.

As propostas serão analisadas também pela Comissão de Finanças e Tributação em seus aspectos de mérito e pela Comissão de Constituição e Justiça e de Redação quanto aos quesitos de sua competência regimental.

Decorrido o prazo regulamentar, não foram oferecidas emendas.

É o relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

O insigne Deputado Luiz Carlos Hauly vem apresentar este projeto de lei que considera a situação difícil das pequenas farmácias e drogarias, em sua maioria situadas em municípios pequenos, ao terem que pagar a taxa de fiscalização instituída pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em agosto de 2001, fixada em R\$ 500,00 anuais.

De fato, enquanto os outros estabelecimentos sob regime de vigilância sanitária, têm o valor das taxas estipulado de forma proporcional ao faturamento anual, ou seja, ao porte da empresa, as farmácias e drogarias comerciais pagam um valor fixo, independente do seu faturamento.

Não obstante entendermos perfeitamente as alegações do Deputado Luiz Carlos Hauly cremos que o assunto merece um estudo mais aprofundado.

É certo que as outras empresas sob regime de vigilância sanitária têm o valor das taxas de fiscalização calculado de forma proporcional ao seu faturamento. Entretanto, o desconto é referente a taxas de valores altíssimos. A Autorização de Funcionamento, por exemplo, para uma indústria farmacêutica, tem o preço normal fixado em R\$ 40 mil anuais; além disso, pagam, também anualmente, R\$ 30 mil para obter o certificado de boas práticas de fabricação; o registro de um medicamento novo custa R\$ 80 mil; de medicamento genérico R\$ 10,6 mil; e qualquer alteração no registro feito de um medicamento paga taxas entre R\$ 1,8 mil a R\$ 8,1 mil. Uma distribuidora de medicamentos, que pratica o comércio atacadista nesse ramo, tem a taxa de fiscalização fixada em R\$ 15 mil.

Sobre esses valores, incidem os descontos de 15%, para empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 50 milhões e superior a R\$ 20 milhões; de 30%, em caso de faturamento anual igual ou inferior a R\$ 20 milhões e superior a R\$ 6 milhões; de 60%, para empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 6 milhões; de 90% em caso de pequenas empresas; e de 95%, em caso de microempresa. A Lei n.º 9.841, de 5 de outubro de 1999 define a microempresa e a empresa de pequeno porte.

Vemos, portanto, que os casos são distintos e que os descontos escalonados referem-se a taxas de valor muito alto, diferentemente do que acontece com a taxa de fiscalização do varejo farmacêutico, que foi fixada em R\$ 500,00.

Entendemos que o ramo farmacêutico é uma atividade especializada, que traz em sua prática riscos à população, riscos estes nem sempre bem avaliados e difundidos na sociedade. Cito um exemplo, que aconteceu com um jovem residente no estado de Pernambuco, que foi uma das vítimas daquele lamentável caso de um centro de hemodiálise na cidade de Caruaru (PE). Aos 22 anos, ele se tornou um paciente renal crônico, que dependia da realização de três sessões semanais de hemodiálise para

sobreviver. Um procedimento de alto custo ao SUS. Sessões altamente sofridas, que permitiam uma vida muitíssimo limitada, como é a vida da grande maioria dos pacientes que dependem de hemodiálise. E como ele se tornou, tão jovem, um deficiente renal? Medicando-se no balcão de uma farmácia e tomando antibióticos fortes para se curar rapidamente de uma blenorragia. Teve o triste fim de morrer, aos 23 anos, deixando mulher e duas filhas desamparadas. Quantos casos semelhantes ocorrem todos os dias no balcão das drogarias deste imenso Brasil?

Sem dúvida, precisamos de fiscalização. Muita fiscalização sanitária para que os serviços prestados pelas farmácias e drogarias à população sejam de qualidade. Os recursos arrecadados pela ANVISA são transferidos aos órgãos de vigilância sanitária dos estados e municípios, justamente para que realizem tais fiscalizações.

Segundo o que apurou a CPI dos Medicamentos, realizada nesta Câmara dos Deputados no ano de 2000, existem drogarias demais em nosso País. Enquanto na Inglaterra, por exemplo, existe uma farmácia para cada 15 mil habitantes, no Brasil essa proporção é de uma drogaria/farmácia para cada 2.907 habitantes. Estão mal distribuídas, é certo. Mas, mesmo os estados com menor número de estabelecimentos, como o Maranhão, tem uma drogaria/farmácia para cada 6.200 habitantes. O estado de Sergipe apresenta a maior proporção: uma drogaria/farmácia para cada 1.320 habitantes.

Esse número exorbitante de drogarias/farmácias no Brasil acontece por duas razões: a) não há fiscalização suficiente na abertura desses estabelecimentos; e, b) elas constituem atividade lucrativa. É por isso que, a cada ano, cerca de 2.000 drogarias são abertas no Brasil.

Segundo o Conselho Federal de Farmácia, a grande maioria das drogarias/farmácias brasileiras enquadram-se nos conceitos de micro ou pequenas empresas. Pela proposta que ora examinamos elas viriam a pagar uma taxa anual de fiscalização de apenas R\$ 25,00 ou de R\$ 50,00 (descontos de 95% e de 90% respectivamente).

Entendemos que devemos reforçar o aparato fiscalizatório da saúde e até inibir a abertura indiscriminada de drogarias que não apresentem as mínimas condições de prestar um bom serviço à população. A taxa de R\$ 500,00 por ano não é um valor que esses estabelecimentos não possam suportar.

Sobre o Projeto de Lei nº 3.117/04, entendemos que a retirada dos valores e prazos do texto da Lei e a sua fixação por meio de ato administrativo da ANVISA viria a contribuir para agravar o ambiente de incerteza regulatória - tão denunciado pelos investidores e produtores que atuam ou querem atuar no Brasil -, pois a Agência iria sofrer pressões insuportáveis para a sua constante alteração.

Deste modo, apesar de entendermos os elevados propósitos do eminente Deputado Luiz Carlos Hauly e do ilustre Deputado Ricardo Barros, os motivos acima referidos nos levam a optar pela rejeição do Projeto de Lei nº 1.666, de 2003 e do Projeto de Lei nº 3.117, de 2004.

Sala da Comissão, em                    de                    de 2004.

Deputado Mário Heringer  
Relator