

COMISSÃO MISTA DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 653, DE 2014

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 653, DE 2014 (MENSAGEM Nº 235/2014-PR)

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

Autor: PODER EXECUTIVO

Relator: Deputado MANOEL JUNIOR

PARECER Nº /2014

I – RELATÓRIO

A Presidenta da República, no exercício da prerrogativa conferida pelo art. 62 da Constituição Federal, adotou a Medida Provisória nº 653, de 8 de agosto de 2014, que alterou a Lei 13.021/14 com o objetivo de conceder tratamento diferenciado às farmácias constituídas como microempresa ou empresa de pequeno porte, no que tange à obrigatoriedade da presença do farmacêutico durante todo horário de funcionamento. A diferenciação consiste em permitir a aplicação do art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, por esses estabelecimentos.

Referido art. 15 estabelece a exigência de as farmácias e drogarias contarem com a assistência de responsável técnico inscrito no Conselho Regional de Farmácia em seu período de funcionamento. Porém, previu algumas exceções, quais sejam: a possibilidade de substituição do responsável titular em casos de ausência e impedimento deste; o licenciamento sanitário desses estabelecimentos sob responsabilidade de não farmacêuticos, desde que isso ocorra em razão do interesse público, quando caracterizada a necessidade da existência de farmácia no local, e a falta de farmacêutico apto a assumir a responsabilidade. Assim, a MP ressuscitou a possibilidade, em

situações excepcionais, de outras pessoas, que não sejam farmacêuticos, figurarem como responsáveis técnicos de farmácias.

A MP foi submetida à apreciação do Congresso Nacional por meio da Mensagem nº 235/2014-PR, juntamente com a Exposição de Motivos nº 0009/2014 elaborada pela Secretaria da Micro e Pequena Empresa da Presidência da República e pelo Ministério da Saúde.

De acordo com a “Exposição de motivos” que fundamenta a adoção da MP, os Srs. Ministros da Saúde e da Secretaria da Micro e Pequena Empresa esclarecem que a Lei nº 13.021, de 2014, em seu art. 6º, obriga que toda farmácia tenha a presença de farmacêutico durante todo o horário de seu funcionamento. A disciplina anterior, dada pela Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, art. 15, também exigia a presença de assistente técnico durante todo o período de funcionamento, mas, diferentemente da nova lei, previa a possibilidade dessa responsabilidade ser assumida por alguém sem formação acadêmica em Farmácia.

Segundo os Ministros, a excepcionalidade prevista no referido art. 15 era restrita ao atendimento do interesse público, à necessidade de existência de farmácia no local e à falta de farmacêutico, situação que permitiria ao órgão sanitário de fiscalização local licenciar estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, desde que inscrito no Conselho Regional de Farmácia da localidade.

Dessa forma, defendem os expositores que essa flexibilidade de espaço para outros profissionais, que não o farmacêutico, para assumirem a responsabilidade técnica nos termos previstos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, deve permanecer vigente para as microempresas e empresas de pequeno porte, no novo regime jurídico da assistência farmacêutica, instaurado pela Lei 13.021/2014. Argumentam que isso seria importante em algumas localidades em que houvesse carência no número de farmacêuticos aptos a prestar assistência técnica a todas as farmácias em funcionamento.

A Exposição de Motivos ainda ressalta o peso que a obrigação da presença do farmacêutico representa para as “pequenas farmácias”, entendida como microempresas ou empresas de pequeno porte, tendo em vista o “porte modesto do estabelecimento”, ou a “inexistência de profissional habilitado na localidade de atuação”.

Por isso, os referidos Ministros consideram fundamental deferir tratamento diferenciado em favor das pequenas farmácias, por meio da

flexibilização da obrigatoriedade instituída na Lei 13.021/2014. Argumentam que isso seria necessário para dar exato cumprimento ao art. 179 da Constituição, bem assim aos novos parágrafos 3º e 6º do art. 1º da Lei Geral do Simples Nacional, acrescentados pela Lei Complementar nº 147, de 07 de agosto de 2014, os quais preveem que todo e qualquer instrumento que traga obrigação nova preveja tratamento diferenciado em favor do pequeno, sob pena de ineficácia da nova obrigação contra o pequeno.

Segundo os Ministros, há **relevância e urgência** na adoção dessa previsão normativa como forma de evitar que as pequenas farmácias que não possuem condições de cumprimento da nova lei sejam fechadas, com prejuízos para os proprietários e para as comunidades por elas atendidas.

Durante o prazo para emendamento, que transcorreu entre os dias 12 a 17 do mês de agosto, a matéria recebeu 55 Emendas, sumariadas no Anexo I do presente parecer.

No que tange à adequação financeira e orçamentária da proposta, vale registrar a emissão da Nota Técnica nº 026/2014 pela Consultoria de Orçamento e Fiscalização Financeira da Câmara dos Deputados, a qual concluiu que a matéria não apresenta implicações sobre o orçamento público.

É o Relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Conforme visto no Relatório precedente, a Medida Provisória nº 653/2014 foi adotada com o objetivo de flexibilizar a obrigatoriedade da presença do profissional farmacêutico nas farmácias que forem classificadas como microempresas ou empresas de pequeno porte. A Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, criou um novo regime jurídico para o exercício das atividades farmacêuticas, o que envolve não só as prerrogativas e deveres dos farmacêuticos, mas também requisitos para o funcionamento das farmácias no País.

Dentre as exigências fixadas no novo diploma legal, há a obrigatoriedade de as farmácias contarem com a presença do farmacêutico, como o responsável técnico pelo estabelecimento, durante todo o período de funcionamento. A MP 653/14, por seu turno, inseriu no texto da referida lei, a

possibilidade de as farmácias constituídas como microempresa ou empresa de pequeno porte, continuarem sob a incidência do art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Saliente-se que na disciplina legal da Lei de 1973 havia a possibilidade de licenciamento sanitário de farmácias e drogarias com responsável técnico sem formação superior em Farmácia. Isso era plausível quando o interesse público assim o exigia, ou seja, quando ficasse configurada a necessidade da existência de farmácia em determinada localidade e na falta de profissional farmacêutico apto a assumir a assistência técnica do estabelecimento.

Ao reconhecermos os interesses envolvidos na questão, em especial dos profissionais farmacêuticos e dos proprietários de farmácias classificadas como microempresas ou empresas de pequeno porte, ponderamos que a realização de audiências públicas que convocassem ao debate essas partes, juntamente com o governo, seria uma providência útil para a consolidação de um texto final que acolhesse os anseios desses grupos, ainda que de forma parcial. Ressalte-se, entretanto, que o nosso objetivo principal foi o de proteger a sociedade, o interesse público e o consumidor final dos medicamentos frente aos interesses das partes interessadas, as quais nem sempre convergem para a melhor proteção do indivíduo.

Assim, esta Comissão Mista realizou duas audiências públicas, nos dias 04 e 11 de novembro, que contribuíram de forma ímpar para a finalização do presente parecer. A primeira audiência contou com a participação de representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Sindicato do Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos do Distrito Federal, da Federação Nacional dos Farmacêuticos e da Associação Brasileira de Comércio Farmacêutico – ABCFarma. A segunda reunião contou com a participação de representantes da Associação Brasileira de Redes de Farmácia e Drogarias – ABRAFARMA, da Secretaria da Micro e Pequena Empresa da Presidência da República, da Federação Interestadual dos Farmacêuticos, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde e do Conselho Federal de Farmácia.

Isso posto, passaremos à análise da matéria.

II.1 – Da admissibilidade

O juízo prévio de admissibilidade das medidas provisórias passa pela aferição da observância aos pressupostos constitucionais para sua adoção, quais sejam a relevância e a urgência, conforme definido no art. 62 da

Carta Magna. Conforme sustentado na Exposição de Motivos, tais pressupostos estariam justificados pela necessidade de *“evitar que as pequenas farmácias que não possuem condições de cumprimento da nova lei sejam fechadas, com prejuízos para os proprietários e para as comunidades por elas atendidas”*.

Isso de fato pode vir a ocorrer caso as autoridades sanitárias responsáveis pelo licenciamento de tais estabelecimentos decidissem dar aplicação imediata ao novo regramento do setor. Perante tal contexto, consideramos que os pressupostos de admissibilidade estão presentes e foram regularmente atendidos, o que embasa nosso posicionamento pela admissibilidade da MP.

II.2 – Da Constitucionalidade, Juridicidade e Técnica Legislativa

O texto original da Medida Provisória não apresenta qualquer inconstitucionalidade, injuridicidade ou imperfeições técnico-legislativas e trata de matéria que está entre as competências da União, conforme estabelecido na Constituição Federal. A MP também não adentrou as competências exclusivas do Poder Legislativo, dispostas nos arts. 49, 51 e 52.

No que tange às emendas apresentadas, verifico que as de números 1, 7 a 17, 23, 40, 49, 50 e 52 a 54 apresentam matéria totalmente estranha ao tema da Medida Provisória e devem ser consideradas inconstitucionais, em face do abuso do poder de emendar e por violação do devido processo legislativo. Ademais, as emendas estranhas ao texto da MP também se mostram antijurídicas por confrontarem a Lei Complementar nº 95/98, em especial seu art. 7º e incisos I e II.

Por outro lado, as demais emendas, de números 2 a 6, 18 a 22, 24 a 39, 41 a 48 e 51, não apresentam vícios de constitucionalidade e juridicidade, além de tratarem de tema correlato ao da MP ora em análise, sendo que algumas apresentam imperfeições de técnica legislativa. Por isso, podem ser consideradas admissíveis, podendo ter seu mérito regularmente apreciado por esta Comissão. Ressalte-se que as imperfeições de técnica legislativa, porventura existentes, não obstam a apreciação de mérito dessas emendas, além de poderem ser corrigidas no caso de sua incorporação ao respectivo Projeto de Lei de Conversão.

Vale salientar, por oportuno, que a emenda de número 55 foi retirada pelo seu autor.

Ante o exposto, votamos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa da Medida Provisória nº 653, de 2014, bem como das emendas de números 2 a 6, 18 a 22, 24 a 39, 41 a 48 e 51.

II.3 – Da Adequação Financeira e Orçamentária

A MP nº 653, de 2014, trata da aplicação do art. 15 da Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973 às microempresas e empresas de pequeno porte, tem seu âmbito de incidência às farmácias e não tem impacto sobre a receita e despesa pública, nem sobre o orçamento da União.

Conforme análise da Consultoria de Orçamento e Fiscalização Financeira da Câmara dos Deputados, consubstanciada na Nota Técnica nº 026/2014, a matéria não apresenta implicações sobre o orçamento público.

Assim, tendo em vista que a Medida Provisória em comento não traz impactos sobre a receita e a despesa pública, não vislumbramos incompatibilidades ou inadequações financeiras ou orçamentárias que nos impeçam de analisar o mérito da medida e das respectivas emendas.

Ante o exposto, somos pela adequação orçamentária e financeira da Medida Provisória nº 653, de 2014, e das emendas apresentadas.

II.4 – Do Mérito

Preliminarmente gostaria de enaltecer a importância social da Lei nº 13.021/2014, ao elevar a um nível mais alto de relevância as atividades farmacêuticas. A aprovação dessa lei pelo Congresso Nacional trouxe uma série de inovações no âmbito da assistência farmacêutica extremamente importante para a proteção, promoção e recuperação da saúde.

A partir dessa lei, a farmácia passou a ser considerada uma unidade de prestação de serviços, destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva. A tendência é que, com o passar do tempo, as farmácias percam um pouco de seu enfoque comercial e econômico.

Outro aspecto importante da nova lei foi a reafirmação de que o farmacêutico é o profissional habilitado a assumir a assistência técnica das farmácias. Tal posicionamento legislativo tem grandes possibilidades de dirimir as controvérsias jurídicas que ainda remanesciam sobre quem poderia ser responsável técnico.

Também devemos destacar a possibilidade de as farmácias disporem de vacinas e soros para o atendimento imediato da população e de acordo com o perfil epidemiológico de sua região demográfica. A ampliação do rol de atribuições das farmácias, feita pelo legislador, revela o aumento da confiança nesse tipo de estabelecimento.

Reconhecemos, ainda, que a dispensação de medicamentos e o seu consumo constituem atividades que representam riscos sanitários. Quanto maior o controle exercido no momento da dispensação, espera-se um menor risco. Por outro lado, quando a venda de medicamentos é feita sem os cuidados necessários, os riscos inerentes a tais produtos tendem a se elevar e colocar a vida dos usuários em perigo. Isso ainda pode ser mais acentuado em um país que tem a automedicação como prática corriqueira.

Nesse contexto, a atenção farmacêutica deve ser vista como fator necessário para a manutenção dos riscos sanitários dos medicamentos em patamares aceitáveis aos consumidores. É óbvio que a presença do farmacêutico, profissional de nível superior que tem pleno domínio da farmacologia e que conhece profundamente os fármacos utilizados no país, torna a dispensação dos medicamentos mais segura e de melhor qualidade.

A população precisa ter acesso à assistência farmacêutica adequada e o ideal é que isso seja feito com a interveniência do profissional mais habilitado para a dispensação do medicamento, o farmacêutico. Todavia, nem sempre o ideal pode ser concretizado, nem sempre aquilo que imaginamos pode se tornar real.

Esse é um lado da questão que não escapa da análise deste Relator, mas existe também o outro lado que precisa ser ponderado. Sabemos que no Brasil, atualmente, não existem profissionais farmacêuticos em número suficiente para o cumprimento da Lei nº 13.021/2014, objeto da MP em análise. Além disso, espera-se que em alguns municípios brasileiros não haverá sequer um profissional apto a assumir a responsabilidade técnica de farmácias estabelecidas em seu território. E o legislador precisa estar atento a essa dificuldade.

Diante desse contexto, podemos considerar que algumas previsões contidas na Lei nº 13.021/2014 revelam um certo caráter programático desses dispositivos, algo a ser perseguido. Com efeito, o novo regime jurídico, que recai sobre as atividades farmacêuticas, externa um ideal a ser buscado, que ainda não se mostra consentâneo com a realidade brasileira.

Tal aspecto se torna de maior relevo quando analisamos a obrigatoriedade da presença do farmacêutico em todo o horário de funcionamento e em todas as farmácias do país. Realmente isso seria o ideal a ser perseguido, mas ainda não é possível de ser concretizado no momento, ainda mais se considerarmos o número de profissionais aptos a trabalhar no comércio em confronto com a quantidade requerida pelo número de farmácias atualmente em atividade. Há um déficit de profissionais que precisa ser equacionado antes que a exigência em comento seja integralmente requerida. Ao reconhecermos tais limites, entendemos que a lei precisa prever um mecanismo de escape, uma previsão que permita àquelas farmácias que não conseguirem obter um farmacêutico para assumir a assistência técnica nos moldes exigidos pela lei, possuam meios para atender a população e viabilizar o acesso aos medicamentos.

Dessa forma, considero adequada, conveniente e oportuna a providência instituída pela Medida Provisória nº 653/2014, o que me leva ao acolhimento do seu mérito. Ao trazer ao novo regramento jurídico do setor o tratamento diferenciado para microempresas e empresas de pequeno porte, que prevê exceção à regra geral da Lei 13.021/2014, a MP permitiu que a carência no número de profissionais farmacêuticos não se transforme em óbice para o acesso de todos aos produtos medicamentosos, além de evitar o fechamento imediato de muitos estabelecimentos.

Entretanto, a mera aplicação do art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para as farmácias constituídas como microempresas ou empresas de pequeno porte, não tem a capacidade de dirimir todos os problemas. Necessário é adequar a redação desse dispositivo para que sejam evitadas as controvérsias que incidem sobre sua aplicação, desde a edição dessa lei. Essa providência foi adotada, nos termos do Projeto de Lei de Conversão, que acolhe não só o dispositivo veiculado pela MP em análise, mas altera a Lei nº 5.991/73 para adequá-la à nova disciplina da assistência farmacêutica.

Além disso, considero de bom alvitre a incorporação das facilidades e ferramentas criadas pelos avanços tecnológicos, principalmente na área de comunicação e informática. Como é de conhecimento de todos, o

trabalho remoto, feito à distância, tem se tornado cada vez mais comum, principalmente em virtude das referidas inovações da tecnologia moderna. O legislador já reconheceu a importância dessa forma de trabalho, ao incorporar dispositivo específico sobre o teletrabalho à Consolidação das Leis do Trabalho.

Por isso, vislumbro a conveniência e a oportunidade de criarmos, nesse momento, a possibilidade da atuação do farmacêutico de forma remota e em situações estritas, como nos casos de substituição do titular e nos horários de folga, ou intervalos da jornada de trabalho do responsável técnico titular. O PLV que ora submeto à apreciação deste Colegiado traz alguns dispositivos que permitirão a utilização do trabalho remoto a ser feito pelos farmacêuticos. A ideia é permitir, diante dos caracteres especiais do mercado presentes no Brasil, que o consumidor final tenha, sempre que assim o desejar, contato direto com o farmacêutico para dirimir quaisquer dúvidas, em qualquer horário e mesmo que o responsável técnico titular não esteja presente no estabelecimento.

Ademais, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária enviou algumas sugestões relacionadas com suas competências e voltadas para a melhoria da assistência farmacêutica. Após a análise dessas sugestões, considereei adequado incorporá-las ao PLV em anexo, por considerá-las úteis ao melhor exercício das funções da vigilância sanitária federal junto às farmácias e ao comércio de medicamentos.

O Ministério da Saúde também sugeriu uma alteração na Lei nº 13.019, de 31 de julho de 2014, que disciplina *o regime jurídico das parcerias voluntárias, envolvendo ou não transferências de recursos financeiros, entre a administração pública e as organizações da sociedade civil, em regime de mútua cooperação, para a consecução de finalidades de interesse público*, dentre outras providências. A intenção do Ministério é deixar expresso e sem margens de dúvidas que as transferências de recursos no âmbito do SUS têm caráter obrigatório e não são alcançadas por essa lei. Tendo em vista a importância de tal previsão, consideramos conveniente o acolhimento dessa sugestão pelo PLV em anexo.

Por fim, incorporei ao texto final do PLV algumas modificações nas Leis nº 7.889, de 23 de novembro de 1989, e nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, com o intuito de aprimorar a inspeção industrial e sanitária e o Sistema Brasileiro de Inspeção de Produtos de Origem Animal, sob competência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Em relação ao mérito das emendas apresentadas, cumpre salientar que acolhi o mérito, de forma integral ou parcial, das de número 2 a 5, 18, 20, 21, 26, 27, 29, 33, 35, 36, 38, 44 e 51. Tais emendas foram, ainda que algumas parcialmente, incorporadas ao texto final do PLV que ora submeto à apreciação desta Comissão. As demais emendas, portanto, devem ser rejeitadas.

DO VOTO

Ante todo o exposto anteriormente, votamos:

I – pelo atendimento aos pressupostos constitucionais de relevância e urgência da Medida Provisória nº 653/2014;

II – pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa da Medida Provisória nº 653/2014 e das emendas de números 2 a 6, 18 a 22, 24 a 39, 41 a 48 e 51;

III – pela adequação e compatibilidade financeira e orçamentária da Medida Provisória nº 653/2014 e das emendas de números 2 a 6, 18 a 22, 24 a 39, 41 a 48 e 51; e

IV – no mérito, pela aprovação da Medida Provisória nº 653/2014 e pela aprovação, total ou parcial, das emendas de nºs 2 a 5, 18, 20, 21, 26, 27, 29, 33, 35, 36, 38, 44 e 51, na forma do Projeto de Lei de Conversão em anexo, e pela rejeição das demais emendas.

Comissão Mista, em de novembro de 2014.

Deputado MANOEL JUNIOR
Relator

COMISSÃO MISTA DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº 653, DE 2014

PROJETO DE LEI DE CONVERSÃO Nº , DE 2014

Altera as Leis nºs 13.021, de 8 de agosto de 2014, 5.991, de 17 de dezembro de 1973, 3.820, de 11 de novembro de 1960, 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 6.360, de 23 de setembro de 1976, 7.889, de 23 de novembro de 1989, 1.283, de 18 de dezembro de 1950.

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 §§1º, 2º e 3º seguintes:

“Art. 6º.....

.....

§1º. *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.*

§2º. *Para o cumprimento do disposto no inciso I do caput, nos horários de intervalos da jornada de trabalho do farmacêutico titular, nos casos de substituição temporária e nos finais de semana e feriados, as farmácias poderão colocar à disposição de seus clientes a assistência técnica do farmacêutico de forma remota, com o uso de meios telemáticos e informatizados que permitam o contato direto entre o consumidor e um farmacêutico no momento da dispensação dos medicamentos, nos termos do art. 6º da Consolidação das Leis do Trabalho.*

§3º. *A dispensação de medicamentos, produtos magistrais, officinais e farmacopeicos, constitui atividade privativa das farmácias.*” (NR)

Art. 2º. Os arts. 15 e 25 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 15. *A farmácia terá, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico regularmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia.*

§1º. *A presença do farmacêutico será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.*

§2º. *Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter farmacêutico substituto, inclusive de forma remota, ou técnico em farmácia, para os casos de impedimento ou ausência do titular.*

§3º. *Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia em determinada localidade e na falta de farmacêutico apto a assumir a responsabilidade pelo estabelecimento, o órgão sanitário competente poderá licenciar farmácia sob a responsabilidade de prático de farmácia, oficial de farmácia, técnico em farmácia, ou do proprietário, desde que sejam regularmente inscritos no Conselho Regional de Farmácia e que disponham de supervisão realizada por farmacêutico de forma remota.”* (NR)

.....

“Art. 25. *A licença terá sua validade fixada em regulamentação específica pela autoridade sanitária local, de acordo com o risco sanitário das atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos, e poderá ser revalidada por períodos iguais e sucessivos.*” (NR)

Art. 3º. O art. 10 e o parágrafo único do art. 14 da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, passam a vigorar acrescidos, respectivamente, de parágrafo único e da alínea “c” na seguinte forma:

“Art. 10.....

Parágrafo único. No exercício da fiscalização da profissão farmacêutica, compete aos Conselhos Regionais de Farmácia a aplicação de sanções e penalidades somente aos profissionais inscritos em seus quadros, sendo vedada a aplicação de multas e outras sanções ao estabelecimento comercial.

.....
Art. 14.....

Parágrafo único.....
.....

c) os técnicos de farmácia, com as atribuições e responsabilidades fixadas pelo Conselho Federal de Farmácia.”

Art. 4º. Os arts. 7º e 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar acrescidos, respectivamente, dos §§ 7º e 10 seguintes:

“Art. 7º.....
.....

§7º. Para cumprimento do disposto no inciso X deste artigo, a Agência poderá se utilizar de informações confidenciais sobre inspeções recebidas no âmbito de acordos ou convênios com autoridade sanitária de outros países, bem assim autorizar a realização de vistorias e inspeções em plantas fabris por instituições nacionais ou internacionais credenciadas pela Agência para tais atividades.” (NR)

.....
Art. 23.....
.....

§10. As autorizações de funcionamento de empresas previstas nos subitens dos itens 3.1, 3.2, 5.1 e 7.1 do Anexo II, ficam isentas de renovação.” (NR)

Art. 5º. O §1º do art. 12 e o caput e parágrafo único do art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 12.....

§1º. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização.” (NR)

.....

“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 território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa.” (NR)

Art. 6º. O art. 73 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido de parágrafo único e com a seguinte redação:

“Art. 73. As análises fiscais e de controle, para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, deverão ser realizados por laboratório oficial, instituído no âmbito da União, dos estados e do Distrito Federal ou dos municípios, ou por laboratórios públicos ou privados credenciados para tal fim. (NR)

Parágrafo único. O credenciamento de que trata o caput será realizado pela Anvisa ou pelos próprios laboratórios oficiais, nos termos de regulamentação específica editada pela Anvisa.”

Art. 7º. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida dos arts. 24-A e 52-A, na forma a seguir:

“Art. 24-A. Fica estabelecida a Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos para os medicamentos que possuam registro no órgão sanitário brasileiro durante período igual ou superior a 10 (dez) anos, que não tenham tido relatos de ineficácia e/ou de eventos adversos significativos e que estejam adequados às exigências sanitárias vigentes, independente de sua classificação de venda.

Parágrafo único. A definição do período de que trata o caput será feita pela Anvisa a partir de critérios que envolvam a classe terapêutica do produto, modificações realizadas na sua formulação, nas indicações e posologia e no processo produtivo, bem como a via de administração, a forma farmacêutica e a efetiva exposição do produto ao uso.”

.....

“Art. 52-A. Serão definidas nas instâncias de pactuação do Sistema Único de Saúde as formas de intercâmbio de informações entre os

entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a respeito do licenciamento de estabelecimentos e das autorizações de funcionamento de empresas.”

Art. 8º. O art. 3º da Lei nº 13.019, de 31 de julho de 2014, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso IV:

“Art. 3º.....

.....

IV – às transferências de recursos destinados à execução de ações e serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.”

Art. 9º. O art. 1º da Lei nº 7.889, de 23 de novembro de 1989, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º. A prévia inspeção industrial e sanitária de produtos de origem animal, de que trata a Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, nos termos do Art. 3º, inciso II, da Constituição Federal, é de competência da União, através do Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento.” (NR)

Art. 10. Os arts. 4º e 7º da Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º Até que seja implantado o Serviço de Inspeção de Produtos de Origem Animal em todos os estabelecimentos de produtos de origem animal no país, a União, através do Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento, poderá celebrar convênios para delegação de competência através do reconhecimento de equivalência dos serviços de inspeção sanitária de produtos de origem animal do Distrito Federal, dos Estados e Municípios.

§1º Os serviços de inspeção e fiscalização de que trata o presente artigo, serão regidos pela mesma regulamentação federal ou equivalente, nos termos do Sistema Brasileiro de Inspeção de Produtos de origem animal, instituído pela Lei nº 9.712, de 20 de novembro de 1998 e respectivo regulamento.

§2º. O Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento, como instância central e superior, expedirá os atos normativos complementares e fixará os prazos para o reconhecimento e credenciamento pleno de todos os serviços de inspeção sanitária do Distrito Federal, Estados e Municípios que assim o requerer, e para registro dos respectivos estabelecimentos no Sistema Brasileiro de Inspeção de Produtos de Origem Animal.” (NR)

.....
“Art. 7º. Nenhum estabelecimento industrial ou entreposto de produtos de origem animal poderá funcionar no País sem que esteja previamente registrado no órgão competente para a fiscalização da sua atividade, na forma do art. 4º.

Parágrafo único. As casas atacadistas, que façam comércio interestadual ou internacional com produtos procedentes de estabelecimentos sujeitos à fiscalização do Ministério da Agricultura, não estão sujeitas a registro, devendo, porém, ser relacionadas no órgão competente do mesmo Ministério, para efeito de reinspeção dos produtos destinados àquele comércio, sem prejuízo da fiscalização sanitária, a que se refere a alínea ‘c’ do art. 4º desta lei.” (NR)

Art. 11. Ficam instituídas as Taxas de Inspeção e Fiscalização Agropecuária – TFAs, referentes às atividades do serviço de inspeção e fiscalização de produtos de origem animal, relativas a seus produtos, subprodutos e resíduos de valor econômico.

Parágrafo Único. A Taxa de Fiscalização Agropecuária será recolhida pelas empresas fiscalizadas em conta bancária vinculada ao Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento, que expedirá, no prazo de noventa dias, ato normativo estabelecendo os valores, critérios, atividades e produtos aos quais serão aplicadas as cobranças da taxa.

Art. 12. Ficam revogados o art. 4º da Lei nº 7.789, de 23 de novembro de 1989, e o art. 18 e o inciso I do art. 52 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 13. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2014.

Deputado MANOEL JUNIOR
Relator

ANEXO I – EMENDAS APRESENTADAS

| Nº | Autor | Descrição | Admissibilidade |
|----|---------------------|---|---|
| 01 | Dep. Eduardo Cunha | Altera o <u>Estatuto da OAB</u> , isenta o pagamento de qualquer taxa ou despesa para a inscrição do advogado para o <u>Exame de Ordem</u> , que será feito somente para avaliação dos cursos de Direito. | Inadmissível por trazer matéria totalmente estranha ao tema da MP. |
| 02 | Dep. Alice Portugal | Reinsere dispositivo vetado (art. 9º), com a exclusão dos termos que deram razão ao veto, como parágrafo único do art. 7º. | Admissível. Obs.: conteúdo idêntico ao das emendas 18, 27, e 44. |
| 03 | Dep. Alice Portugal | Altera a redação da MP para que a exceção criada envolva tão somente o §3º do art. 15 da Lei 5.991/73 e nos municípios que tenham somente uma farmácia. | Admissível. Obs.: conteúdo idêntico ao da emenda 29. |
| 04 | Dep. Alice Portugal | Altera a redação da MP para que a exceção criada envolva tão somente o §3º do art. 15 da Lei 5.991/73 e dá um <u>prazo de um ano</u> para que as micro e pequenas empresas se adequem à obrigação. | Admissível. Obs.: conteúdo idêntico ao da emenda 25 e similar ao da emenda 22 (prazo de 3 anos). |
| 05 | Dep. Alice Portugal | Altera a redação da MP para que a exceção criada envolva tão somente o §3º do art. 15 da Lei 5.991/73 e nos municípios que não disponham de farmacêuticos. | Admissível. Obs.: conteúdo idêntico ao das emendas 20 e 26. |
| 06 | Dep. Alice Portugal | Reinsere, como art. 16-A, o art. 17 vetado, retirando do texto original os termos que teriam dado razão ao veto. | Admissível. Obs.: idêntica às emendas 19, 28 e 37. |
| 07 | Dep. João Magalhães | Altera a Lei nº 7.565/86 para tratar de aeródromos civis. | Inadmissível – matéria estranha ao tema da MP |
| 08 | Dep. João Magalhães | Altera a Lei nº 7.565/86 para tratar de aeródromos civis e modifica a Lei nº 12.462/11 para dispor sobre as outorgas de aeroportos. | Inadmissível – matéria estranha ao tema da MP |
| 09 | Dep. João Magalhães | Alteração da Lei 8080/90, para permitir que empresas de capital estrangeiro possam controlar entidades de assistência à saúde nos casos em que especifica. | Inadmissível – matéria estranha ao tema da MP |
| 10 | Dep. João Magalhães | Inclui o art. 49 na MP para modificar a Lei 12.305/2010, que trata da destinação final de resíduos sólidos de forma ambientalmente adequada, para ampliar o prazo de adequação às obrigações. | Inadmissível – matéria estranha ao tema da MP |
| 11 | Dep. João Magalhães | Idem | Inadmissível – matéria estranha ao tema da MP |
| 12 | Dep. João Magalhães | Sugere alteração da Lei nº 11.416/06, que dispõe sobre as Carreiras dos | Inadmissível e inconstitucional – matéria estranha e de |

| | | | |
|----|-------------------------|--|--|
| | | Servidores do Poder Judiciário da União, para exigir curso superior para o ingresso na carreira de Técnico Judiciário. | iniciativa privativa da Presidência da República. |
| 13 | Dep. João Magalhães | Dá crédito presumido de IPI, como ressarcimento das contribuições feitas pelos empreendimentos industriais especificados no art. 1º da Lei nº 9.826/99. | Inadmissível – matéria estranha ao tema da MP |
| 14 | Dep. João Magalhães | Concede incentivo fiscal para o desenvolvimento regional, a partir de crédito presumido do IPI. | Inadmissível – matéria estranha ao tema da MP |
| 15 | Dep. João Magalhães | Altera a Lei nº 7.565/86 para tratar de aeródromos civis e sobre questões operacionais de aeroportos. | Inadmissível – matéria estranha ao tema da MP |
| 16 | Dep. João Magalhães | Idem. | Inadmissível – matéria estranha ao tema da MP |
| 17 | Dep. João Magalhães | Concede incentivo fiscal para o desenvolvimento regional, a partir de crédito presumido do IPI. | Inadmissível – matéria estranha ao tema da MP |
| 18 | Sen. Vanessa Grazziotin | Reinsere dispositivo vetado (art. 9º), com a exclusão dos termos que deram razão ao veto. | Admissível. Obs.: idêntica às emendas nº 02, 27 e 44. |
| 19 | Sen. Vanessa Grazziotin | Reinsere o art. 17 vetado e retira do texto original os termos que teriam dado razão ao veto. | Admissível. Obs.: idêntica às emendas nº 06, 28 e 37. |
| 20 | Sen. Vanessa Grazziotin | Altera a redação da MP para que a exceção criada envolva tão somente o §3º do art. 15 da Lei 5.991/73 e nos municípios que tenham somente uma farmácia e que não disponham de farmacêuticos. | Admissível. Obs.: idêntica às emendas nº 05 e 26. |
| 21 | Dep. Leonardo Quintão | Acrescenta mais dois parágrafos à MP para estabelecer que a presença do farmacêutico será pelo período de oito horas, respeitados os intervalos da legislação trabalhista, e de forma remota nos períodos que extrapolarem as oito horas diárias da jornada de trabalho. | Admissível. Obs.: idêntica à emenda nº 51. |
| 22 | Dep. Izalci | Abre o prazo de três anos para que as farmácias que sejam micro ou pequenas empresas se adequem à exigência prevista na Lei 13.021/2014. | Admissível. Obs.: similar às emendas nº 04 e 25. |
| 23 | Dep. Arnaldo Jardim | Altera a Lei nº 11.943/09, que autoriza a União a participar de Fundo de Garantia a Empreendimentos de Energia Elétrica – FGEE, para modificar as regras sobre contratos de fornecimento de energia elétrica. | Inadmissível – matéria estranha ao tema da MP |
| 24 | Sen. Fleury | Altera a Lei 5.991/73, para permitir que farmácias comercializem diversos tipos de produtos. | Admissível |
| 25 | Dep. Assis | Abre o prazo de um ano para que as | Admissível. |

| | | | |
|----|------------------|--|--|
| | Melo | farmácias que sejam micro ou pequenas empresas se adequem à exigência prevista na Lei 13.021/2014. | Obs.: idêntica à emenda nº 24 e similar à 22. |
| 26 | Dep. Assis Melo | Altera a redação da MP para que a exceção criada envolva tão somente o §3º do art. 15 da Lei 5.991/73 e nos municípios que não disponham de farmacêuticos. | Admissível. Obs.: idêntica às emendas 05 e 20. |
| 27 | Dep. Assis Melo | Reinsere dispositivo vetado (art. 9º), com a exclusão dos termos que deram razão ao veto, como parágrafo único do art. 7º. | Admissível. Obs.: idêntica às emendas nº 02, 18 e 44. |
| 28 | Dep. Assis Melo | Reinsere, como art. 16-A, o art. 17 vetado, retirando do texto original os termos que teriam dado razão ao veto. | Admissível. Obs.: idêntica às emendas nº 06, 19 e 37. |
| 29 | Dep. Assis Melo | Altera a redação da MP para que a exceção criada envolva tão somente o §3º do art. 15 da Lei 5.991/73 e nos municípios que tenham somente uma farmácia. | Admissível. Obs.: idêntica à emenda nº 03. |
| 30 | Dep. Newton Lima | Cria a “Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos”, por meio da inclusão de dispositivos na Lei 6.360/76, que dispõe sobre vigilância sanitária. | Admissível – essa matéria também foi objeto de solicitação da Anvisa. |
| 31 | Dep. Newton Lima | Exclui os §§ 1º e 3º do art. 5º da Lei 6.360/76, que trata dos nomes e designações de produtos. | Admissível |
| 32 | Dep. Newton Lima | Modifica o inciso I do art. 52 da Lei 6.360/76, que trata da segregação de áreas nas plantas dos laboratórios produtores sujeitos à vigilância sanitária. | Admissível |
| 33 | Dep. Newton Lima | Inclui dispositivos na Lei 9.782/99 (Lei que criou a Anvisa), para isentar determinadas empresas da renovação da autorização de funcionamento e permitir que a Anvisa utilize informações confidenciais sobre inspeções recebidas por acordos de cooperação com autoridades sanitárias de outros países. | Admissível – também foi objeto de solicitação da Anvisa |
| 34 | Dep. Newton Lima | Aumenta o prazo para a renovação dos certificados de boas práticas de fabricação, de dois para quatro anos. | Admissível – também foi objeto de solicitação da Anvisa |
| 35 | Dep. Newton Lima | Altera a Lei 6.360/76 para dar nova disciplina à <u>autorização</u> sanitária de funcionamento de empresas e permitir o intercâmbio de informações entre os entes que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). | Admissível – também foi objeto de solicitação da Anvisa |
| 36 | Dep. Newton | Trata do prazo de validade da <u>licença</u> sanitária, a ser definida em | Admissível – também foi objeto de solicitação da Anvisa |

| | | | |
|----|-----------------------|---|--|
| | Lima | regulamento. | |
| 37 | Dep. Roberto Santiago | Reinsere, como art. 16-A, o art. 17 vetado, retirando do texto original os termos que teriam dado razão ao veto. | Admissível. Obs.: idêntica às emendas n° 06, 19 e 28. |
| 38 | Dep. Roberto Santiago | Altera a redação da MP para que a exceção criada envolva tão somente o §3° do art. 15 da Lei 5.991/73, em vez do artigo inteiro. | Admissível |
| 39 | Dep. Roberto Santiago | Corrigir inexatidão material no texto dos autógrafos enviado ao Senado e detectada após a sanção da lei. | Admissível |
| 40 | Sen. Vital do Rêgo | Institui a Política Nacional de Doenças Raras e altera a Lei 6360/76. | Inadmissível – matéria estranha ao tema da MP |
| 41 | Dep. Ivan Valente | Suprime o art. 1° da MP. | Admissível |
| 42 | Dep. Ivan Valente | Acrescenta o art. 3° à MP, o qual estabelece vedações às farmácias. | Admissível |
| 43 | Dep. Ivan Valente | Reinsere, como art. 15-A, dispositivo vetado sobre a fiscalização pelo fiscal farmacêutico. | Admissível |
| 44 | Dep. Ivan Valente | Reinsere dispositivo vetado (art. 9°), como art. 7°-A, sobre a exclusividade da farmácia em dispensar medicamentos, fórmulas magistrais, officinais e farmacopeicas e produtos fitoterápicos. | Admissível. Obs.: idêntica às emendas n° 02, 18 e 27. |
| 45 | Dep. Ivan Valente | Altera a redação do art. 6° da Lei 13.021/2014, para vincular a autorização e licenciamento das farmácias ao atendimento de critérios demográficos, epidemiológicos e geográficos e o interesse público fixado pelos Conselhos Municipais de Saúde. | Admissível |
| 46 | Dep. Ivan Valente | Altera o art. 3° da Lei 13.021/2014, para definir a farmácia como “estabelecimento de saúde e uma unidade de prestação de serviços de interesse público, articulada com o” SUS. | Admissível |
| 47 | Dep. Ivan Valente | Reapresenta o texto aprovado pelo Congresso Nacional, sem os vetos presidenciais. | Admissível |
| 48 | Dep. Izalci | Dá o prazo de três anos para que as micro e pequenas empresas se adequem à obrigação da Lei 13.021/14. | Admissível |
| 49 | Dep. Edson Pimenta | Sugere a alteração da Lei Complementar n° 123/06. | Inadmissível e inconstitucional – matéria estranha ao tema da MP e viola art. 62, §1°, III, da CF/88. |
| 50 | Dep. Geraldo Thadeu | Sugere a alteração da Lei Complementar n° 123/06. | Inadmissível e inconstitucional – matéria estranha ao tema da MP e viola art. 62, §1°, III, |

| | | | |
|----|--------------------------------|---|---|
| | | | da CF/88. |
| 51 | Dep. Fábio Ramalho | Acrescenta mais dois parágrafos à MP para estabelecer que a presença do farmacêutico será pelo período de oito horas, respeitados os intervalos da legislação trabalhista, e de forma remota nos períodos que extrapolarem as oito horas diárias da jornada de trabalho, finais de semana e feriados. | Admissível. Obs.: idêntica à emenda nº 21. |
| 52 | Dep. João Magalhães | Altera o art. 3º da Lei 12.774/12, que dispõe sobre as <u>Carreiras dos Servidores do Poder Judiciário</u> . | Inadmissível – matéria estranha ao tema da MP |
| 53 | Dep. João Magalhães | Sugere alteração da Lei nº 11.416/06, que dispõe sobre as <u>Carreiras dos Servidores do Poder Judiciário da União</u> , para exigir curso superior para o ingresso na carreira de Técnico Judiciário e definir que tipo de tarefa será da alçada desse servidor. | Inadmissível – matéria estranha ao tema da MP |
| 54 | Dep. João Magalhães | Altera a Lei 9.226/96, que trata da <u>Carreira Policial Federal</u> , altera a estrutura remuneratória dessa carreira e da Carreira de Perito Federal Agrário. | Inadmissível e inconstitucional – matéria estranha ao tema da MP |
| 55 | Sen. Luiz Henrique da Silveira | Suprime o art. 1º da MP. | Admissível (equivale à rejeição da MP). Pedida a retirada dessa emenda pelo autor. |