

GUIA DE FARMÁCIAS

01 | ASPECTOS LEGAIS E FISCAIS das farmácias, drogarias e farmácias de manipulação



SEBRAE

© 2015. Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas – Sebrae

Todos os direitos reservados

A reprodução não autorizada desta publicação, no todo ou em parte, constitui violação dos direitos autorais (Lei nº 9.610).

Informações e Contato

Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas – Sebrae

Unidade de Atendimento Setorial Comércio

SGAS Quadra 604/5, Módulos 30/31 – CEP 70200-645 – Brasília – DF

Telefone (61) 3348 7756

www.sebrae.com.br

Presidente do Conselho Deliberativo Nacional

Robson Braga de Andrade

Diretor Presidente

Guilherme Afif Domingos

Diretora Técnica

Heloisa Menezes

Diretor de Administração e Finanças

Luiz Eduardo Pereira Barretto Filho

Gerente da Unidade de Atendimento Setorial Comércio

Juarez de Paula

Gerente Adjunto da Unidade de Atendimento Setorial Comércio

Ricardo Villela

Coordenação da carteira de Farmácias

Ana Carolina de Almeida Toledo

Consultoria Técnica

Daniel Berselli Marinho

Projeto gráfico

Radiola Propaganda e Publicidade

ÍNDICE

04 Introdução

05 Classificação Nacional das Atividades Econômicas - CNAE

06 Normas relativas à constituição

08 Normas relativas ao funcionamento

10 Normas técnicas – responsabilidades

11 Normas Anvisa

13 Normas ABNT

14 Normas de divulgação de produtos/Promoção de medicamentos

15 Aspectos Fiscais: tributação

19 Conclusão

INTRODUÇÃO

A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Juntamente com o Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, são as normas regulamentadoras das atividades das farmácias.

É importante ressaltar que há uma diferença entre farmácias e drogarias: a drogaria não tem um objetivo social tão amplo quanto a farmácia, pois, na forma do Decreto nº 74.170/1974, são estabelecimentos de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

Isso significa que a farmácia poderá desenvolver atividades mais amplas, como manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o fornecimento destes ao consumidor, a título remunerado ou não; e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

A Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, trouxe de forma mais clara essa diferenciação:

- » Farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;
- » Farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, 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.

A farmácia poderá também manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Os mesmos normativos acima também regulam sobre as atividades das farmácias de manipulação e das farmácias homeopáticas, cada qual com sua peculiaridade.

CLASSIFICAÇÃO NACIONAL DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS - CNAE

A CNAE é uma classificação usada com o objetivo de padronizar os códigos de identificação das unidades produtivas do país nos cadastros e registros da administração pública nas três esferas de governo, em especial na área tributária, contribuindo para a melhoria da qualidade dos sistemas de informação que dão suporte às decisões e ações do Estado, possibilitando, ainda, a maior articulação inter sistemas.

De acordo com a CNAE, versão 2.2, as atividades de farmácia estão inseridas na seção G, divisão 47, grupo 477: comércio varejista de produtos farmacêuticos, perfumaria e cosméticos e artigos médicos, ópticos e ortopédicos.

Dentro do grupo selecionado, as CNAE's que deverão ser utilizados na constituição de uma atividade de farmácia serão os seguintes:

4771-7/01: COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, SEM MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS

4771-7/02: COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, COM MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS

4771-7/03: COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS HOMEOPÁTICOS

As regras e considerações desse grupo na CNAE compreendem o comércio varejista de

medicamentos e produtos farmacêuticos para uso humano e veterinário; o comércio varejista de produtos da flora medicinal (fitoterápicos) e homeopáticos; o comércio de medicamentos produzidos no próprio estabelecimento através de fórmulas (farmácias de manipulação); e, a venda ao público de medicamentos produzidos em centrais de manipulação.

As farmácias poderão ainda contemplar a venda de cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumaria. Nesse caso, também deverá adicionar às suas atividade a seguinte CNAE:

4772-5/00: COMÉRCIO VAREJISTA DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA E DE HIGIENE PESSOAL

Essa classificação também compreende o comércio varejista especializado em fraldas descartáveis e absorventes higiênicos.

Não há restrições na utilização de duas ou mais CNAE's, devendo a empresa a ser constituída determinar qual será a sua atividade preponderante; as seguintes serão elencadas como atividades secundárias, sem prejuízo dos demais aspectos legais e fiscais que trataremos a seguir.

NORMAS RELATIVAS À CONSTITUIÇÃO

Para iniciar uma farmácia, o empreendedor poderá optar por escolher dentre diversos tipos societários permitidos em lei:

1. Empresário

Considera-se empresário quem exerce profissionalmente atividade econômica organizada para a produção ou a circulação de bens ou de serviços (artigo 966 do Código Civil).

Nesse tipo de constituição, as responsabilidades e obrigações contraídas pelo empreendedor são ilimitadas, por isso ela não é usual.

Entende-se por responsabilidade ilimitada quando o titular da empresa, nesse caso o Empresário, responde com seus bens particulares em relação a uma dívida contraída e não resolvida, mesmo que tenha agido com cautela e boa fé na condução dos negócios de sua empresa.

2. Sociedade Empresária

É a forma mais comum de constituição. Requer duas ou mais pessoas para a sua criação.

A sociedade empresária para exercício da atividade de farmácia poderá ser constituída sob a forma de sociedade simples ou sociedade empresária limitada.

As sociedades simples são aquelas que os sócios exercem as suas profissões, ou seja, a prestação de serviço tem natureza estritamente pessoal. O exemplo é uma sociedade de médicos, em que os próprios profissionais realizam a atividade fim da socie-

dade. Em razão desse conceito, sua utilização para atividades de farmácia não é aconselhada.

Já a sociedade empresária tem por objeto o exercício, de forma profissional, de atividade econômica organizada para a produção e/ou circulação de bens ou de serviços. É o modelo mais adequado para uma farmácia, até porque os sócios respondem até o limite de sua participação no capital social da empresa.

O registro das sociedades simples e empresárias também é diferente. Enquanto a sociedade empresária deve ser registrada na Junta Comercial, a sociedade simples é registrada no Registro Civil de Pessoas Jurídicas.

3. Empresa Individual de Responsabilidade Limitada - EIRELI

Criada pela Lei nº 12.441, de 11/07/2011, a Empresa Individual de Responsabilidade Limitada - EIRELI é aquela constituída por uma única pessoa titular da totalidade do capital social, devidamente integralizado, que não poderá ser inferior a 100 vezes o maior salário-mínimo vigente no País. O titular não responderá com seus bens pessoais pelas dívidas da empresa.

A pessoa natural que constituir empresa individual de responsabilidade limitada somente poderá figurar em uma única empresa dessa modalidade. Atualmente também é um modelo atrativo para o segmento de farmácia.

Para abertura, registro e legalização do EIRELI, é necessário registro na Junta Comercial

4. Demais tipos societários

A atividade de farmácia ainda pode optar por outros tipos societários, como a sociedade anônima, a sociedade em nome coletivo, a sociedade em comandita simples e a sociedade em comandita por ações; contudo, não é habitual a adoção desses tipos, mas não há vedações para essas opções.

Ressalta-se que, em qualquer dos tipos societários que se pretende escolher, além do registro na Junta Comercial do Estado em que o negócio será aberto, em função da natureza das atividades constantes do objeto social, há a necessidade de inscrições em outros órgãos, como Receita Federal (CNPJ), Secretaria de Fazenda do Estado (inscrição estadual e ICMS) e Prefeitura Municipal (concessão do alvará de funcionamento e autorização de órgãos responsáveis pela saúde, segurança pública, meio ambiente e outros, conforme a natureza da atividade).

ESTATUTO DA MICROEMPRESA E EMPRESA DE PEQUENO PORTE (LEI GERAL DAS MPE)

O Estatuto Nacional das Microempresas e das Empresas de Pequeno Porte (Lei Geral das MPE), instituído pela Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, veio estabelecer normas gerais relativas ao tratamento diferenciado e favorecido a ser dispensado às Microempresas (ME), às Empresas de Pequeno Porte (EPP) e ao Microempreendedor Individual (MEI) no âmbito dos poderes da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, nos termos dos artigos 146, 170 e 179 da Constituição Federal.

Os principais benefícios previstos na Lei Geral: a) Simples Nacional, inclusive com simplificação das obrigações fiscais acessórias; b) desoneração tributária das receitas de exportação e substituição tributária; c) dispensa do cumprimento de certas obrigações trabalhistas e previdenciárias; d) simplificação do processo de abertura, alteração e encerramento das MPEs; e) facilitação do acesso ao crédito e ao mercado; f) preferência nas compras públicas; g) estímulo à inovação tecnológica; h) incentivo ao associativismo na formação de consórcios para fomentação de negócios; i) incentivo à formação de consórcios para acesso a serviços de segurança e medicina do trabalho; j) regulamentação da figura do pequeno empresário, criando condições para sua formalização; l) parcelamento de dívidas tributárias para adesão ao Simples Nacional. As farmácias, drogarias e farmácias de manipulação podem se beneficiar da Lei Geral.

Para mais detalhes acesse <http://www.leigeral.com.br/portal/main.jsp>

NORMAS RELATIVAS AO FUNCIONAMENTO

Na forma da Lei nº 6.330, de 23 de setembro de 1976, o funcionamento de uma farmácia dependerá de autorização do Ministério da Saúde, diretamente na ANVISA.

Existem dois tipos de autorização de funcionamento:

- » **AFE:** Chamada de Autorização de Funcionamento de Empresas Comum. Deve ser requerida junto à Anvisa para que a empresa possa comercializar medicamentos industrializados em sua embalagem original, incluindo os medicamentos “controlados” presentes na Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações.
- » **AE:** Chamada de Autorização Especial. Somente aplicável às Farmácias de Manipulação que já possuam AFE e que manipulem medicamentos contendo substâncias “controladas” presentes na lista do anexo da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Acesse a Portaria SVS/MS nº 344/1998:

<http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/anvisalegis/VisualizaDocumento.asp?ID=939&Versao=2>

O pedido é feito através de um Peticionamento Eletrônico junto ao site da Anvisa com posterior envio da documentação requerida (http://www.anvisa.gov.br/hotsite/protocolo/PDFs/Passo_a_passo/Passo%20a%20Passo%20do%20Peticionamento.pdf).

Os documentos necessários para a solicitação

da autorização de funcionamento (AFE) são:

- » Formulário de Petição;
- » Cópia da Licença Sanitária emitida pela autoridade sanitária competente, referente ao exercício anterior ou atual;
- » Cópia do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), dentro do prazo de validade e,
- » Original do Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização Sanitária.

Para cada tipo de peticionamento, haverá variação no valor da taxa. O valor da taxa para AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) e AE (Autorização Especial), por exemplo, está relacionado ao porte da empresa.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE DA ANVISA¹

A Anvisa informa que foi publicado no Diário Oficial da União (DOU) 221 de 14/11/2014, a lei 13.043/14, que no Art. 99 altera o Anexo II da Lei 9.782/99 e extingue a Renovação de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE). Esse anexo exclui a obrigatoriedade de renovações de AFE e AE anual constantes nos itens 3.1, 3.2, 5.1 e 7.1, da lei 9.782/99. Dessa forma, todos os assuntos de petição relacionados à Renovação de AFE e AE foram desabilitados do sistema de Peticionamento da Agência.

¹ <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+++noticias+anos/2014+noticias/esclarecimento+renovacao+de+autorizacoes+afe+e+ae>

Já o licenciamento pela autoridade local 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, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

A licença/alvará de funcionamento é

responsabilidade do município: portanto, verifique em seu município quais são os requisitos para sua instalação. O auto de vistoria de Corpo de Bombeiros será exigido e também poderá haver distinções de vistoria em função do tamanho do local escolhido para a atividade.

O grau de risco da atividade (alto, médio ou baixo) também será observado pelo Município.

ATENÇÃO!

No caso de microempresa, empresa de pequeno porte ou microempreendedor individual (MEI), os órgãos e entidades que sejam responsáveis pela emissão de licenças e autorizações de funcionamento somente realizarão vistorias após o início de operação do estabelecimento, quando a atividade, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento (Lei Complementar nº 123/2006, artigo 6º).

Ademais os municípios deverão emitir Alvará de Funcionamento Provisório, que permitirá o início de operação do estabelecimento imediatamente após o ato de registro, exceto nos casos em que o grau de risco da atividade seja considerado alto (Lei Complementar nº 123/2006, artigo 7º).

A classificação de baixo grau de risco permite ao empresário ou à pessoa jurídica a obtenção do licenciamento de atividade mediante o simples fornecimento de dados e a substituição da comprovação prévia do cumprimento de exigências e restrições por declarações do titular ou responsável.

Portanto, há um modelo simplificado e menos burocrático para início da atividade e obtenção de licenças que todos os órgãos da administração pública devem respeitar.

Além das regras relativas à obtenção da licença de funcionamento, há a necessidade de registro no Conselho Regional de Farmácia a empresa

e os farmacêuticos que irão prestar assistência integral nas drogarias.

NORMAS TÉCNICAS – RESPONSABILIDADES

O artigo 6º da Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, determina que para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

- » Ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;
- » Ter localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- » Dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos;
- » Contar com equipamentos e acessórios que satisfaçam aos requisitos técnicos estabelecidos pela vigilância sanitária.

A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia. A presença do técnico responsável é obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento. Os estabelecimentos poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar (art. 20 da Lei nº 5.991/1973).

Ademais, somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou de seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não

serão aviadas fórmulas magistrais ou oficiais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Se o responsável técnico titular gozar licença/férias/afastamento por período superior a 30 dias, deve-se cadastrar novo responsável técnico no sistema de cadastro e solicitar alteração de AFE por mudança de responsável técnico através do Sistema de Peticionamento e Arrecadação Eletrônicos da ANVISA, já mencionado anteriormente.

ACESSE AS LEIS Nº 5.991 E Nº 13.021:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L5991.htm

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm

Caso a drogaria preste serviços de aplicação de injetáveis, o profissional responsável por esta tarefa deve estar legalmente habilitado para a realização deste procedimento. O estabelecimento deve dispor de condições para o descarte de perfuro-cortantes de forma adequada com vistas a evitar riscos de acidentes e contaminação, bem como, dos outros resíduos resultantes da aplicação de injetáveis.

ATENÇÃO! SÚMULA Nº 275 DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

O auxiliar de farmácia não pode ser responsável técnico por farmácia ou drogaria

NORMAS ANVISA

Os regulamentos técnicos, portarias e resoluções elaboradas pela ANVISA como objetivo de aprimorar a qualidade da regulação sanitária desenvolvida no país, com estabelecimento de processos e procedimentos internos mais adequados, aperfeiçoamento dos canais de participação social e implementação de ferramentas que proporcionem mais transparência e melhoria na gestão da regulação.

As atividades de farmácias, compreendendo as drogarias, e as farmácias de manipulação devem observar os normativos técnicos desse órgão, sob pena de perder suas autorizações AFE e AE, bem como incorrer em penalidades.

Os principais normativos técnicos da ANVISA encontram-se a seguir:

De forma geral, nacionalmente, devem-se seguir as Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 67, de 08 de outubro de 2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias, a RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e a RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que trata do Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde (com as alterações da RDC nº 307, de 14 de novembro de 2002).

Resolução RDC nº 22, de 29 de abril de 2014	Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências
Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014	Dispõe sobre os critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas
Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013	Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e dá outras providências
Resolução RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013	Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências
Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013	Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem
Resolução RDC nº 39, de 02 de setembro de 2011	Aprova a Farmacopeia Homeopática Brasileira, terceira edição e dá outras providências
Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Resolução RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009	Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos
Resolução RDC nº 63, de 18 de dezembro de 2009	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Radiofármacos

Resolução RDC nº 60, de 26 de novembro de 2009	Dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências
Resolução RDC nº 57, de 18 de novembro de 2009	Dispõe sobre o registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e dá outras providências
Resolução RDC nº 47, de 08 de setembro de 2009	Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde
Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009	Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências
Instrução Normativa nº 09, de 17 de agosto de 2009	Dispõe sobre relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias
Resolução RDC nº 04, de 10 de fevereiro de 2009	Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano
Resolução RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008	Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos (alterada pela RDC nº 23, de 21/05/09)
Resolução RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007	Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias
Resolução RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006	Dispõe sobre os Medicamentos De Notificação Simplificada
Resolução RDC nº 80, de 11 de maio de 2006	As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução
Resolução RDC nº 173, de 29 de maio de 2003	Altera o item 5 do Anexo da Resolução - RDC n.º 328, de 22 de julho de 1999, que trata do Regulamento Técnico que Institui as Boas Práticas de Dispensação em Farmácias e Drogarias
Resolução RDC nº 138, de 29 de maio de 2003	Dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos
Resolução RDC nº 135, de 29 de maio de 2003	Aprova Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos
Resolução RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002	Dispõe sobre deveres das empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos
Portaria ANVISA nº 344, de 12 de maio de 1998	Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial

NORMAS ABNT

Norma técnica é um documento, estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido que fornece para um uso comum e repetitivo regras, diretrizes ou características para atividades ou seus resultados, visando a obtenção de um grau ótimo de ordenação em um dado contexto.

Toda norma técnica é publicada exclusivamente pela ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas, foro único de normalização do País.

O projeto de arquitetura de estabelecimentos de saúde públicos e privados deve ser avaliado e aprovado pela vigilância sanitária local (municipal ou estadual) previamente antes de dar início as suas atividades (há exceções, como já vimos). O dimensionamento de uma farmácia deve ser avaliado conforme os processos e atividades que irão ser realizados nelas. A organização de seus espaços deve ser definida de acordo com as atividades que serão exercidas e, no caso de farmácias de manipulação, o tipo de medicamento que será manipulado.

Referidas normas técnicas também dispõem sobre infraestrutura, qualidade para as atividades de venda e serviços adicionais nos estabelecimentos de pequeno comércio, requisitos de iluminação, instalação e limpeza de estabelecimentos.

Sugere-se para verificação as seguintes normas ABNT: ABNT NBR 15842:2010- Qualidade de serviço para pequeno comércio – Requisitos gerais; ABNT NBR 12693:2010 – Sistemas de proteção por extintores de incêndio; ABNT NBR ISO/CIE 8995-1:2013 - Iluminação de ambientes de trabalho; ABNT NBR 9050:2004 Versão Corrigida: 2005 - Acessibilidades a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos - Sistemas de alarme; ABNT NBR ISO

15223-1:2010 - Produtos para a saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde; ABNT NBR 11819:2004 Versão Corrigida:2005 - Frascos de vidro para produtos farmacêuticos - Requisitos e métodos de ensaio; e, Salas limpas e ambientes controlados associados (esse último para farmácias de manipulação).

SEMPRE MANTENHA ATUALIZADO EM SUA FARMÁCIA!

Contrato Social • Cadastro Nacional Pessoa Jurídica (CNPJ) • Registro na Secretaria da Fazenda do Estado • Cadastro Municipal de Contribuinte/Cadastro de Contribuintes Mobiliários • Alvará de Funcionamento da Prefeitura • Licença Sanitária da ANVISA do Município • Certidão de Regularidade Expedida pelo CRF • Manual de Boas Práticas • Laudo do Corpo de Bombeiros • PPRA (Programa Prevenção de Riscos de Acidentes) • PCMSO (Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional)

NORMAS DE DIVULGAÇÃO DE PRODUTOS/PROMOÇÃO DE MEDICAMENTOS

Há uma série de normativos aplicados à propaganda de medicamentos.

O artigo 58 da Lei nº 6.360/76 dispõe que propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento. Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

O mesmo diploma legal acima ainda fala que não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam.

Também há vedações quanto à venda de produtos farmacêuticos sem o seu prévio registro no Ministério da Saúde, bem com a necessidade em rótulos, bulas e demais impressos de informações sobre advertências e cuidados necessários.

Por fim a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação

ou promoção comercial de medicamentos são reguladas pela Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA – RDC nº 96, 17 de dezembro de 2008.

No caso das farmácias, drogarias e farmácias de manipulação, as principais precauções quanto às questões de propaganda e publicidade recaem (disponíveis na RDC nº 96/2008) nas questões de apresentação dos medicamentos em “displays”, critérios de programas de fidelização, promoção dos produtos vendidos por celebridades, regras para apresentação de catálogos pelas distribuidoras de medicamentos, proibição de propaganda para produtos manipulados e detalhes sobre a veiculação de divulgação da empresa por meio de propaganda institucional.

Como esse tema demanda maiores detalhes, ele será tratado em cartilha específica.

CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

A Lei 8.078/1990 é uma lei de ordem pública e a sua aplicação é obrigatória. A sua criação foi determinada pela Constituição Federal de 1988. É composta de normas que regulamentam as relações de consumo no país, estabelecendo direitos e obrigações para os consumidores e fornecedores.

O Código de Defesa do Consumidor (CDC) somente se aplica às operações comerciais em que estiver presente a relação de consumo, isto é, nos casos em que uma pessoa (física ou jurídica) adquire produtos ou serviços como destinatário final.

O CDC, por disposição legal, deve ser mantido por todos os estabelecimentos comerciais e de serviços, em local de fácil acesso ao público.

ASPECTOS FISCAIS: TRIBUTAÇÃO

As empresas poderão optar, dentro das restrições e condições permitidas na legislação brasileira, por um dos seguintes regimes tributários: Simples Nacional (incluído aqui o Microempreendedor Individual), Lucro Presumido, Lucro Arbitrado ou Lucro Real.

Desde já é recomendado o acompanhamento de um especialista no tema, geralmente um contador ou um advogado, que poderá ajudar a farmácia na elaboração de simulações para escolha do melhor regime tributário.

Vamos comentar um pouco as opções geralmente adotadas pelas farmácias: Simples Nacional, Lucro Presumido e Lucro Real.

1. Simples Nacional

É um sistema que permite as microempresas e empresas de pequeno porte o pagamento de determinados tributos e contribuições de forma simplificada e em uma única guia de recolhimento. Está previsto nos artigos 13 a 41 da Lei Complementar nº 123/2006.

O Simples Nacional implica o recolhimento mensal unificado dos seguintes tributos: Imposto sobre a Renda da Pessoa Jurídica (IRPJ); Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI); Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL); Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS); Contribuição para o PIS/Pasep; Contribuição para a Seguridade Social (CPP - cota patronal); Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e Sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Inter-

municipal e de Comunicação (ICMS); e Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza (ISS).

As alíquotas do Simples Nacional constam nos Anexos I a VI da Lei Complementar nº 123/2006; no caso das farmácias e drogarias (exceto as farmácias de manipulação), o Anexo a ser aplicado é o Anexo I (comércio). A alíquota encontrada será aplicada sobre a receita bruta acumulada nos 12 (doze) meses anteriores ao do período de apuração.

Ressalta-se que o recolhimento na forma do Simples Nacional não exclui a incidência de outros tributos não listados acima. Mesmo para os tributos listados acima, há situações em que o recolhimento deve ser realizado à parte do Simples Nacional.

No caso das farmácias e drogarias, muitos dos produtos vendidos, como medicamentos e produtos de higiene, estão sujeitas à substituição tributária do ICMS e ao regime monofásico das contribuições do PIS e da COFINS. Nesta situação as farmácias, quando revendem os medicamentos com tributação monofásica ou sujeitas à substituição tributária, não pagam PIS, COFINS e ICMS. Isso não quer dizer que a carga tributária foi reduzida.

O regime monofásico e a substituição tributária são mecanismos semelhantes, pois atribuem a um determinado contribuinte a responsabilidade pelo tributo devido em toda cadeia de um produto ou serviço. Dessa forma, o valor dos tributos e contribuições recolhidos (geralmente pelas indústrias e distribuidoras) decorrentes desses

mecanismos é repassado às farmácias no custo dos produtos.

Nos casos em que o produto não estiver sujeito ao regime monofásico ou à substituição tributária, a farmácia deve recolher todos os tributos e contribuições calculados sobre essas receitas.

O Simples Nacional é o regime mais utilizado pelas farmácias, drogarias e farmácias de manipulação.

FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO: NOVO ENQUADRAMENTO NAS TABELAS DO SIMPLES

Desde 01/01/2015, significativa alteração foi introduzida para as farmácias de manipulação, especificamente no recolhimento de impostos do setor magistral a partir de 2015. Foi sancionada no dia 7 de agosto de 2014, a Lei Complementar nº 147, que alterou a Lei Complementar nº 123/2006.

Com a nova redação da Lei, a receita de comercialização de medicamentos e produtos magistrais produzidos por manipulação de fórmulas sob encomenda para entrega posterior ao adquirente, em caráter pessoal, mediante prescrições de profissionais habilitados ou indicação pelo farmacêutico, produzidos no próprio estabelecimento após o atendimento inicial passam a ser enquadrados no anexo III da Lei Complementar nº 123/2006 (aplicável ao setor de serviços).

Nos casos em que a receita não seja relacionada à hipótese acima, permanece a tributação pelo Anexo I da Lei Geral (aplicável ao comércio, com incidência do ICMS).

Essa nova disposição põe fim à guerra fiscal entre Estados e Municípios, que envolvia a incidência do ICMS (Estadual) ou ISS (Municipal) nas atividades de manipulação de fórmulas e fornecimento de medicamentos acabados.

2. Lucro Presumido

Poderá optar pelo lucro presumido a pessoa jurídica cuja receita bruta total no ano calendário anterior tenha sido inferior a R\$ 78.000.000,00 (setenta e oito milhões de reais) ou R\$ 6.500.000,00 (seis milhões e quinhentos mil reais) multiplicados pelo número de meses de atividade.

Em relação aos tributos e contribuições federais, o cálculo do lucro presumido é realizado da seguinte forma:

» Imposto de Renda Pessoa Jurídica (IRPJ) e Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL): é fixado por lei um percentual de presunção de lucro sobre a receita bruta (artigo 15 da Lei nº 9.249/1995) de vendas de mercadorias e/ou prestação de serviços. No caso das farmácias e drogarias a base de cálculo corresponde a 8% (IRPJ) e 12% (CSLL) da receita bruta conforme a atividade desenvolvida pela pessoa jurídica.

No caso das farmácias de manipulação, pelo atual status conferido pela Lei nº 13.021/2014 como prestadores de serviços, o percentual de presunção é de 32%, tanto para o IRPJ como para a CSLL.

Após a determinação do percentual da receita bruta e formação da base de cálculo, aplica-se uma alíquota de 15% para o IRPJ e 9% CSLL. No caso do IRPJ ainda haverá um adicional de 10% para a parcela do lucro que exceder o valor de R\$ 20.000,00 multiplicado pelo número de meses do período.

A apuração do IRPJ e da CSLL é feita trimestralmente.

» Contribuição para o PIS/Pasep (PIS) e Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS): aplica-se um percentual de 0,65% (PIS) e 3% (COFINS) sobre a receita bruta da atividade. O recolhimento é mensal.

Não se esqueça do regime monofásico dos medicamentos! Para melhor assimilação da tributação do PIS e da COFINS, veja o quadro sobre lista positiva, negativa e neutra de medicamentos.

LISTA POSITIVA, LISTA NEGATIVA E LISTA NEUTRA – TRIBUTAÇÃO DO PIS E DA COFINS

Os medicamentos, em relação ao PIS e a COFINS, foram divididos em três listas:

Na Lista Positiva, os medicamentos são identificados por tarja vermelha ou preta e só podem ser vendidos mediante prescrição médica; são produtos que não recolhem PIS e COFINS nas atividades de farmácia.

Na Lista Negativa, o PIS e a COFINS são recolhidos pela indústria ou importador, sendo que as vendas posteriores realizadas por distribuidoras, farmácias ou varejistas utilizarão alíquota zero.

Na Lista Neutra, há recolhimento do PIS e da COFINS pela farmácia, pois os medicamentos dessa lista não estão sujeitos a regimes tributários diferenciados.

Base legal: Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000.

- » Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e Sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (ICMS): aplica-se um percentual (a regra geral regra geral é entre 17% e 19%) sobre o valor de venda da mercadoria, sendo permitido a apropriação de crédito sobre as aquisições.

Como já dissemos, os medicamentos e a maioria dos demais produtos vendidos em farmácias possuem alíquotas reduzidas ou diferenciadas, bem como alguns produtos comercializados podem sujeitar-se ao regime tributário da substituição tributária. Como o ICMS é um imposto estadual, há sempre alterações nas alíquotas. Fale com seu contador e fique atento às possíveis mudanças.

- » Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza (ISS): devido pelas farmácias de manipulação, variam conforme o Município em que a empresa está estabelecida. A alíquota máxima aplicável é de 5%.
- » INSS e FGTS: os recolhimentos de cará-

ter previdenciário (INSS) gera uma alíquota aproximada de 27% sobre a folha de salário da empresa; a empresa também deverá descontar e reter na fonte, 11% da remuneração paga devida ou creditada, a qualquer título, no decorrer do mês, ao autônomo e empresário (sócio ou titular), observado o limite máximo do salário de contribuição. O recolhimento do INSS será feito através da Guia de Previdência Social - GPS.

Já em relação ao FGTS, é aplicada uma alíquota de 8% sobre o total das remunerações devida a cada trabalhador no mês anterior ao depósito.

3. Lucro Real

Lucro real por definição (artigo 247 do Decreto nº 3.000/99) é o lucro líquido do período de apuração ajustado pelas adições, exclusões ou compensações prescritas ou autorizadas pela legislação fiscal. Essa opção, que exige um nível de organização e controle mais complexo.

Para cálculo do IRPJ e da CSLL a empresa deve somar as receitas e subtrair as despesas para chegar à base de cálculo, sendo necessária ainda a verificação de eventuais ajustes na referida base. A alíquota é a mesma do lucro presumido (IRPJ = 15% + 10% adicional, e CSLL = 9%).

Para fins de apuração do PIS e da COFINS, a alíquota aplicável é de 1,65% (PIS) e 7,6% (COFINS); a farmácia, contudo, poderá compensar do total a recolher os créditos incidentes na aquisição de mercadorias para revenda e demais insumos considerados em Lei (sistemática da não-cumulatividade). A base legal para esse regime são as Leis nº 10.637/2002 e nº 10.833/2003.

As informações relacionadas ao regime monofásico e listas (positiva, neutra e negativa) também são válidas para o PIS/COFINS não-cumulativos.

No caso do ICMS a apuração e recolhimento seguem a mesma regra do lucro presumido, e os tópicos já comentados sobre substituição tributária também são aplicáveis.

O ISS também segue a mesma forma de cálculo e recolhimento que no lucro presumido, assim como as questões relativas aos tributos previdenciários e trabalhistas (INSS e FGTS).

CONTRIBUIÇÃO SINDICAL

A contribuição sindical está prevista nos artigos 578 a 591 da CLT. Possui natureza tributária e é recolhida compulsoriamente pelos empregadores no mês de janeiro e pelos trabalhadores no mês de abril de cada ano. O artigo 8º, IV, da Constituição Federal prescreve o recolhimento anual por todos aqueles que participem de uma determinada categoria econômica ou profissional, ou de uma profissão liberal, independentemente de serem ou não associados a um sindicato.

A contribuição sindical patronal é devida em favor do sindicato representativo da categoria. O valor da contribuição sindical patronal geralmente corresponde a uma importância proporcional ao capital social empresa.

Ressalta-se que há entendimentos da Secretaria da Receita Federal do Brasil e do Ministério do Trabalho e Emprego de que as empresas optantes pelo Simples Nacional não são obrigadas a recolher esta contribuição, entretanto os sindicatos questionam esses posicionamentos e realizam a cobrança.

4. Microempreendedor Individual

O Microempreendedor Individual (MEI) é a pessoa que trabalha por conta própria e que se legaliza como pequeno empresário².

Para ser um microempreendedor individual, é necessário faturar no máximo até R\$ 60.000,00

por ano e não ter participação em outra empresa como sócio ou titular. Há projeto de lei em tramitação para alteração desse valor, mas eventual mudança só poderá acontecer a partir de 2016.

O MEI também pode ter um empregado contratado que receba o salário mínimo ou o piso da categoria. Nesse caso, os tributos e contribuições de natureza previdenciária (INSS) e trabalhista (FGTS) devem ser recolhidos à parte desse regime.

Entre as vantagens oferecidas para o MEI lei está o registro no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ), o que facilita a abertura de conta bancária, o pedido de empréstimos e a emissão de notas fiscais.

Além disso, o MEI será enquadrado no Simples Nacional e ficará isento dos tributos federais (Imposto de Renda, PIS, Cofins, IPI e CSLL). Assim, pagará apenas o valor fixo mensal (valores atualizados até 2015) de R\$ 40,40 (comércio ou indústria), R\$ 44,40 (prestação de serviços) ou R\$ 45,40 (comércio e serviços), que será destinado à Previdência Social e ao ICMS ou ao ISS. Essas quantias serão atualizadas anualmente, de acordo com o salário mínimo.

Com essas contribuições, o MEI tem acesso a benefícios como auxílio maternidade, auxílio doença, aposentadoria, entre outros.

ATENÇÃO!

Por falta de previsão legal na Resolução CGSN nº 94, de 29 de novembro de 2011, Anexo XIII (Atividades permitidas ao MEI), não poderá optar pelo MEI as atividades definidas no CNAE 4771-7/02: COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS, COM MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS.

² <http://www.portaldoempreendedor.gov.br/mei-microempreendedor-individual>

CONCLUSÃO

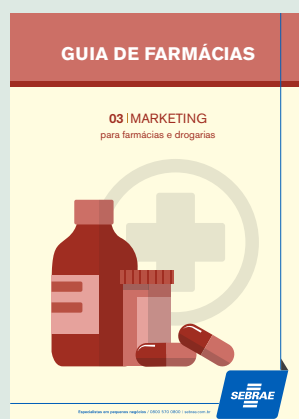
Essa cartilha tem por objetivo apresentar os aspectos legais e fiscais das farmácias e drogarias. Não tem o condão de esgotar totalmente a matéria, mas sim servir como direcionamento ao empreendedor que deseja iniciar e/ou gerir seu negócio nesse ramo de atividade.

Ressaltamos que a contratação de um profissional qualificado pode melhorar a gestão da sua atividades.

SUGESTÃO DE LEITURA - GUIA DE FARMÁCIAS



02 - GERENCIAMENTO POR CATEGORIA: PASSOS PARA IMPLEMENTAÇÃO EM MPE'S DO CANAL FARMA



03 - MARKETING PARA FARMÁCIAS E DROGARIAS



*Serviço Brasileiro de Apoio às
Micro e Pequenas Empresas*