

## **PARECER N° , DE 2012**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 162, de 2011, do Senador Humberto Costa, que *institui a Política Nacional de Combate à Pirataria de Produtos Submetidos à Vigilância Sanitária.*

**RELATORA:** Senadora **VANESSA GRAZZIOTIN**

### **I – RELATÓRIO**

É submetido ao exame desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para decisão em caráter terminativo, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 162, de 2011, que *institui a Política Nacional de Combate à Pirataria de Produtos Submetidos à Vigilância Sanitária.*

O PLS nº 162, de 2011, de autoria do Senador Humberto Costa, determina, em seu art. 1º, o objetivo da nova política a ser instituída, qual seja, o de balizar o desenvolvimento de ações necessárias ao enfrentamento e ao combate à pirataria de produtos sujeitos à vigilância sanitária. O parágrafo único desse artigo enumera os princípios norteadores da política:

- i. o entendimento de que a pirataria de produtos sujeitos à vigilância sanitária é crime;
- ii. a intersetorialidade no desenvolvimento das ações de combate à pirataria;
- iii. a integração de atividades de inteligência dos setores e órgãos envolvidos;

- iv. a produção de conhecimento para dar suporte às ações repressivas dos órgãos de segurança pública;
- v. o incentivo à formação e à capacitação de profissionais especializados no combate à pirataria;
- vi. a responsabilidade do poder público em relação à informação pública sobre a ocorrência dos atos de pirataria;
- vii. a educação e informação de produtores, fornecedores e consumidores de produtos sujeitos à vigilância sanitária quanto aos seus direitos e deveres, no que concerne à pirataria de tais produtos.

O art. 2º da proposição contém as definições de produtos submetidos à vigilância sanitária e de condutas consideradas pirataria desses produtos.

O art. 3º acrescenta inciso ao art. 1º da Lei nº 10.446, de 8 de maio de 2002. Esse dispositivo inclui as condutas de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais, definidas como crime, no rol de crimes de repercussão interestadual ou internacional, autorizando a investigação criminal por parte do Departamento de Polícia Federal, sem prejuízo da atuação de outros órgãos de segurança pública.

O art. 4º – cláusula de vigência – determina que a lei passe a viger na data de sua publicação.

Distribuído à prévia apreciação da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania, o projeto foi considerado constitucional e jurídico, tendo sido aprovada uma emenda proposta pelo Relator, Senador Anibal Diniz. A emenda insere a esfera de governo distrital entre as que devem ter seus órgãos envolvidos no combate à pirataria de produtos submetidos à vigilância sanitária. Também substitui o termo “instituições” por “entidades”, por ser mais adequado à administração pública.

## II – ANÁLISE

A competência da CAS para opinar sobre o PLS nº 162, de 2011, encontra fundamento no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). O caráter terminativo da decisão, por sua vez, é amparado pelo inciso I do art. 91 do RISF.

A iniciativa do Senador Humberto Costa tem grande relevância por estabelecer diretrizes para a articulação das ações governamentais no combate à pirataria de produtos submetidos à vigilância sanitária, que incluem produtos para a saúde, inclusive os farmacêuticos, alimentos, bebidas, cigarros, cosméticos e saneantes. Hoje, existem inúmeras normas e programas voltados para o problema, mas as áreas incumbidas de combater a pirataria desses produtos carecem de uma política nacional que integre as ações das três esferas de governo.

A falsificação ou adulteração de medicamentos representa a face mais nefasta da pirataria em geral, não apenas daquela relacionada aos produtos sujeitos à vigilância sanitária. Além de prejudicar a eficiência econômica, a geração de empregos e a arrecadação de tributos, os medicamentos falsificados causam sérios problemas à saúde da população, com impactos desconhecidos, pois é impossível – e antiético – realizar estudo clínico com produtos farmacêuticos adulterados.

Que parcela das reações alérgicas, dos efeitos clínicos inesperados e das ausências de respostas terapêuticas, observados no cotidiano dos hospitais e consultórios, constitui na verdade eventos provocados por produtos farmacêuticos adulterados? Impossível oferecer uma resposta consistente a esse questionamento, mas é provável que sejam muitos os casos, situação intolerável para nossa sociedade.

O Organização Mundial da Saúde estima em 25% o percentual de falsificação ou adulteração entre os medicamentos comercializados em países em desenvolvimento, a exemplo de Brasil, Turquia, Rússia e Índia. A estimativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o Brasil é um pouco menor, mas ainda assustadora: 20% dos medicamentos usados pelos brasileiros são irregulares. O Instituto Brasileiro de Ética

Concorencial (ETCO) tem números mais pessimistas para o mercado nacional, estimando que 30% dos medicamentos sejam irregulares.

Considerando a importância do medicamento para a vida e a saúde das pessoas, qualquer dessas estimativas deve ser considerada inaceitável. Com efeito, mesmo que o número de produtos piratas fosse apenas uma fração do que é estimado, a reação do poder público deveria ser igualmente enérgica.

De fato, o Governo Federal tem atuado no combate à pirataria de medicamentos. No âmbito legislativo, o Congresso Nacional reagiu prontamente aos episódios amplamente divulgados, no fim da década de 1990, de falsificação de medicamentos e transformou a pirataria desses produtos em crime hediondo, e inafiançável portanto, com penas de multa e de reclusão de 10 a 15 anos.

Outra medida legislativa que merece destaque no combate à pirataria de medicamentos é a aprovação da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que *dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados*. Esse diploma legal instituiu o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, gerido pela Anvisa, que implantou modelo informatizado de controle da cadeia de produção e distribuição desses produtos.

A Anvisa e o Ministério da Justiça, por meio do Departamento de Polícia Federal e do Departamento de Polícia Rodoviária Federal, intensificaram a fiscalização voltada para a falsificação de medicamentos. As apreensões elevaram-se de modo significativo: aumento de 12 vezes em apenas um ano, passando de 67 mil unidades apreendidas em 2010 para 850 mil em 2011. Os medicamentos mais frequentemente falsificados são os de alto custo, além de anabolizantes, anorexígenos e produtos contra disfunção erétil.

Quando se trata da pirataria de medicamentos, não se pode deixar de registrar a histórica luta do Conselho Federal de Farmácia no combate à falsificação e adulteração de produtos farmacêuticos, seja divulgando informações úteis à sociedade, seja atuando na fiscalização, ou

seja orientando os profissionais farmacêuticos na vigilância. De fato, a atuação do farmacêutico na ponta da cadeia de distribuição, junto ao paciente, é fundamental para identificar e prevenir o uso de medicamento adulterado.

Além dos medicamentos, há diversas outras classes de produtos submetidos à vigilância sanitária que são objeto de pirataria. Os cigarros, segundo publicação do Conselho Nacional de Combate à Pirataria e Delitos contra a Propriedade Intelectual (CNPC), ocupam a liderança do ranking de apreensões realizadas pela Receita Federal.

A pirataria de cosméticos, por sua vez, tem características peculiares, pois a produção ilegal ocorre dentro das fronteiras do País, em fabriquetas de fundo de quintal ou em pequenos laboratórios. A produção está mais próxima dos locais de consumo, o que dificulta a interceptação dos produtos. Os recentes escândalos motivados pelo uso de formaldeído em cremes para o cabelo trouxeram à tona um pouco da realidade da fabricação e do uso ilegais de cosméticos no Brasil.

Ao longo dessa análise do PLS nº 162, de 2011, foram mencionadas diversas iniciativas de combate à pirataria de produtos submetidos à vigilância sanitária, mormente de medicamentos, e também vários órgãos e entidades envolvidos nessas ações. Há, contudo, inúmeros outros órgãos e iniciativas, inclusive nas esferas estadual e municipal, que poderiam ser citados, demonstrando que a sociedade e o governo não estão conformados com a situação.

No entanto, a ausência de uma política nacional específica para essa área impede que as diversas ações estejam adequadamente articuladas para alcançar o fim a que se propõem, qual seja o de impedir a pirataria de produtos de interesse sanitário. Esse problema, espera-se, será mitigado com a aprovação do PLS nº 162, de 2011.

Por fim, a Emenda nº 1-CCJ não interfere no mérito do projeto, mas aprimora seu texto e deve, portanto, ser acolhida por esta CAS.

### **III – VOTO**

Ante o exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 162, de 2011, e da Emenda nº 1-CCJ.

**Sala da Comissão, 13 junho de 2012**

**Senador JAYME CAMPOS, Presidente**

**Senadora VANESSA GRAZZIOTIN, Relatora**



SENADO FEDERAL  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

**DECISÃO DA COMISSÃO**

A Comissão de Assuntos Sociais, em Reunião realizada nesta data, aprova o Projeto de Lei do Senado nº 162, de 2011, de autoria do Senador Humberto Costa, e a Emenda nº 1-CCJ-CAS.

**EMENDA N° 1-CCJ-CAS**

Substitua-se, no *caput* do art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 162, de 2011, a expressão “órgãos e instituições federais, estaduais e municipais” por “órgãos e entidades federais, estaduais, distritais e municipais”.

Sala da Comissão, 13 de junho de 2012.

Senador **JAYME CAMPOS**

Presidente da Comissão de Assuntos Sociais



**SENADO FEDERAL**  
**Comissão de Assuntos Sociais - CAS**  
**PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 162, de 2011**

**TERMINATIVO**

ASSINAM O PARECER, NA 27ª REUNIÃO, DE 13/06/2012, OS(AS) SENHORES(AS) SENADORES(AS)

PRESIDENTE: Senador Jayme Campos

RELATOR: Senador Jayme Campos

**Bloco de Apoio ao Governo(PT, PDT, PSB, PC DO B, PRB)**

Paulo Paim (PT)	<u>J. Paim</u>	1. Eduardo Suplicy (PT)
Angela Portela (PT)		2. Marta Suplicy (PT)
Humberto Costa (PT)		3. José Pimentel (PT)
Wellington Dias (PT)	<u>W. Dias</u>	4. Ana Rita (PT)
João Durval (PDT)	<u>J. Durval</u>	5. Lindbergh Farias (PT)
Rodrigo Rollemberg (PSB)		6. Cristovam Buarque (PDT)
Vanessa Grazziotin (PC DO B) Relatora	<u>V. Grazziotin</u>	7. Lídice da Mata (PSB)

**Bloco Parlamentar da Maioria(PV, PMDB, PP)**

Waldemir Moka (PMDB)	<u>Waldemir Moka</u>	1. Vital do Rêgo (PMDB)
Paulo Davim (PV)		2. Pedro Simon (PMDB)
Romero Jucá (PMDB)		3. Lobão Filho (PMDB)
Casildo Maldaner (PMDB)	<u>Casildo Maldaner</u>	4. Eduardo Braga (PMDB)
Ricardo Ferraço (PMDB)		5. Roberto Requião (PMDB)
Ana Amélia (PP)		6. Benedito de Lira (PP)
VAGO		7. VAGO

**Bloco Parlamentar Minoria(PSDB, DEM)**

Cícero Lucena (PSDB)	<u>Cícero Lucena</u>	1. Aécio Neves (PSDB)
Lúcia Vânia (PSDB)	<u>Lúcia Vânia</u>	2. Cássio Cunha Lima (PSDB)
Cyro Miranda (PSDB)	<u>Cyro Miranda</u>	3. Paulo Bauer (PSDB)
Jayme Campos (DEM)		4. Maria do Carmo Alves (DEM)

**Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PSC, PR)**

Mozarildo Cavalcanti (PTB)	<u>Mozarildo Cavalcanti</u>	1. Armando Monteiro (PTB)
João Vicente Claudino (PTB)		2. Eduardo Amorim (PSC)
Vicentinho Alves (PR)		3. Antonio Russo (PR)

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS – LISTA DE VOTAÇÃO –

PROJETO DE LEI DO SENADO N° 162, DE 2011

TITULARES						SUPLEMENTES			
						SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)		SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)	SIM	NÃO	AUTOR
PAULO PAIM (PT)	X					1- EDUARDO SUPlicY (PT)			
ÂNGELA PORTELA (PT)						2- MARTA SUPlicY (PT)			
HUMBERTO COSTA (PT)						3- JOSÉ PIMENTEL (PT)			
WELLINGTON DIAS (PT)	X					4- ANA RITA (PT)			
JOÃO DURVAL (PDT)						5- LINDBERGH FARIAS (PT)			
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)						6- CRISTOVAM BUARQUE (PDT)			
VANESSA GRAZZIOTIN (PC do B) <i>Ribeiro</i>	X					7- LÍDICE DA MATA (PSB)			
Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PV)		SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PV)	SIM	NÃO	AUTOR
WALDEMIRO MOKA (PMDB)	X					1- VITAL DO RÉGO (PMDB)			
PAULO DAVIM (PV)						2- PEDRO SIMON (PMDB)			
ROMERO JUCA (PVIDB)		X				3- LOBÃO FILHO (PMDB)			
CASILDO MALDANER (PMDB)						4- EDUARDO BRAGA (PMDB)			
RICARDO FERRACO (PMDB)						5- ROBERTO REQUIÃO (PMDB)	X		
ANA AMELIA (PP)						6- BENEDITO DE LIRA (PP)			
VAGO						7- VAGO			
Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)		SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar Minoria(PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR
CÍCERO LUCENA (PSDB)		X				1- AÉCIO NEVES (PSDB)			
LÚCIA VÂNIA (PSDB)						2- CÁSSIO CUNHA LIMA (PSDB)			
CYRIO MIRANDA (PSDB)	X					3- PAULO BAUER (PSDB)			
JAYME CAMPOS (DEM)		X				4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)			
Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC)		SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC)	SIM	NÃO	AUTOR
MOZARILDO CAVALCANTI (PTB)						1- ARMANDO MONTEIRO (PTB)	X		
JOÃO VICENTE CLAUDINO (PTB)						2- EDUARDO AMORIM (PSC)			
VICENTINHO ALVES (PR)						3- ANTONIO RUSSO (PR)			

**TOTAL:** 11 SIM: 10 NÃO: 1 ABSTENÇÃO: — AUTOR: — PRESIDENTE: 1 SALA DA COMISSÃO, EM 13 / 06 / 2012.  
 OBS: O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUORUM (art. 132, § 8º - RJSF)

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS  
Nº 162 DE 2012  
53

Senador JAYME CAMPOS  
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

Atualizada em 26/04/2012

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS – LISTA DE VOTAÇÃO – EMENDA Nº 1-CCJ-CAS AO PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 162, DE 2011

TITULARES						SUPLEMENTES					
Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO		Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	
PAULO PAIM (PT)	X					1- EDUARDO SUPLICY (PT)					
ÂNGELA PORTELA (PT)						2- MARTA SUPLICY (PT)					
HUMBERTO COSTA (PT)						3- JOSÉ PIMENTEL (PT)					
WELLINGTON DIAS (PT)	X					4- ANA RITA (PT)					
JOÃO DURVAL (PDT)						5- LINDBERGH FARIAS (PT)					
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)						6- CRISTOVAM BUARQUE (PDT)					
VANESSA GRAZZIOTIN (PC do B) <i>Ribeiro</i>	X					7- LÍDICE DA MATA (PSB)					
Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PV)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO		Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PV)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	
WALDEMIRO MOKA (PMDB)	X					1- VITAL DO RÉGO (PMDB)					
PAULO DAVIM (PV)						2- PEDRO SIMON (PMDB)					
ROMERO JUCA (PMDB)		X				3- LOBÃO FILHO (PMDB)					
CASILDO MALDANER (PMDB)			X			4- EDUARDO BRAGA (PMDB)					
RICARDO FERRAÇO (PMDB)						5- ROBERTO REQUIÃO (PMDB)	X				
ANA AMELIA (PP)						6- BENEDITO DE LIRA (PP)					
VAGO						7- VAGO					
Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO		Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	
CÍCERO LUCENA (PSDB)		X				1- AÉCIO NEVES (PSDB)					
LÚCIA VÂNIA (PSDB)		X				2- CÁSSIO CUNHA LIMA (PSDB)					
CYRIO MIRANDA (PSDB)		X				3- PAULO BAUER (PSDB)					
JAYMÉ CAMPOS (DEM)		X				4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)					
Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO		Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	
MOZARILDO CAVALCANTI (PTB)						1- ARMANDO MONTEIRO (PTB)	X				
JOÃO VICENTE CLAUDINO (PTB)						2- EDUARDO AMORIM (PSC)					
VICENTINHO ALVES (PR)						3- ANTONIO RUSSO (PR)					

**TOTAL:** 11 SIM: 10 NÃO: — ABSTENÇÃO: — AUTOR: — PRESIDENTE: — SALA DA COMISSÃO, EM 13 / 08 / 2012.

OBS: O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUORUM (art. 132, § 8º - RISF)

*RC*  
Nº 162 DE 20 11

*Senador JAVIER CAMPOS*  
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

## **TEXTO FINAL**

### **PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 162, DE 2011**

Institui a Política Nacional de Combate à Pirataria de Produtos Submetidos à Vigilância Sanitária.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** Fica instituída a Política Nacional de Combate à Pirataria de Produtos Submetidos à Vigilância Sanitária, visando ao conjunto de ações necessárias ao enfrentamento e ao combate à pirataria desses produtos, a serem executadas por órgãos e entidades federais, estaduais, distritais e municipais, da administração direta e indireta.

*Parágrafo único.* São princípios orientadores da Política Nacional de Combate à Pirataria de Produtos Submetidos à Vigilância Sanitária:

I – o entendimento de que a pirataria de produtos submetidos à vigilância sanitária é um crime e que seu combate se dá em defesa da saúde pública;

II – a intersetorialidade no desenvolvimento das ações;

III – a integração de atividades de inteligência dos setores e órgãos envolvidos, objetivando a realização e o aprimoramento de ações de combate à pirataria de produtos submetidos à vigilância sanitária;

IV – a produção de conhecimento para subsidiar as ações de órgãos de segurança pública destinadas a neutralizar, coibir, inibir e reprimir os atos ilícitos relativos ao setor de vigilância sanitária;

V – o incentivo à formação e à capacitação de profissionais especializados;

VI – a responsabilidade do poder público quanto à informação pública sobre a ocorrência de atos de pirataria de produtos submetidos à vigilância sanitária;

VII – a educação e a informação de produtores, fornecedores e consumidores de produtos sujeitos à vigilância sanitária quanto aos seus direitos e deveres relativos à pirataria desses produtos.

**Art. 2º** Para os fins desta Lei são adotadas as seguintes definições:

I – Produtos submetidos à vigilância sanitária: os relacionados no § 1º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

II – Pirataria de produtos sujeitos à vigilância sanitária: práticas que englobam fabricação, distribuição, transporte e/ou comércio de produtos sujeitos à vigilância sanitária que sejam falsificados, corrompidos, adulterados, alterados, sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente, em desacordo com a fórmula constante do registro, sem as características de identidade e qualidade admitidas para sua comercialização, com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade, de procedência ignorada, bem como quando tais atividades sejam realizadas por empresas não autorizadas ou licenciadas pela autoridade sanitária competente.

**Art. 3º** O art. 1º da Lei nº 10.446, de 8 de maio de 2002, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso V:

“**Art.1º**.....

....

.....

.....

V – todas as condutas de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais, definidas como crime.

..... (NR)"

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

Sala da Comissão, 13 de junho de 2012

Senador **JAYME CAMPOS**  
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais



SENADO FEDERAL  
SECRETARIA DE COMISSÕES  
SUBSECRETARIA DE APOIO ÀS COMISSÕES PERMANENTES  
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

OFÍCIO N° 16/2012 - PRESIDÊNCIA/CAS

Brasília, 13 de junho de 2012.

Ao Excelentíssimo Senhor  
Senador **JOSÉ SARNEY**  
Presidente  
Senado Federal

Excelentíssimo Senhor Presidente,

Nos termos do § 2º do artigo 91 do Regimento Interno do Senado Federal, comunico a Vossa Excelência que esta Comissão aprovou, em decisão terminativa, o Projeto de Lei do Senado nº 162, de 2011, de autoria do Senador Humberto Costa, que *institui a Política Nacional de Combate à Pirataria de Produtos Submetidos à Vigilância Sanitária*, e a Emenda nº 1-CCJ-CAS.

Respeitosamente,

Senador **JAYME CAMPOS**  
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS  
RS N° 162 DE 2011  
13 57