

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

**O Congresso Nacional** decreta:

**Art. 1º** É 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 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.

Senado Federal, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2012.

Senador José Sarney  
Presidente do Senado Federal