

PARECER Nº , DE 2004

Da COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 18, de 2003 (nº 4.732, de 1998, na origem), que *regulamenta a produção e comercialização de insumos, equipamento, material ou maquinaria destinados à fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou emprego em qualquer outra fase da cadeia produtiva de medicamentos para uso humano ou veterinário e de qualquer material destinado à utilização em odontologia ou para fins diagnósticos.*

RELATOR: Senador JOÃO RIBEIRO

I – RELATÓRIO

Vem a esta Comissão o PLC nº 18, de 2003, aprovado pela Câmara dos Deputados e agora submetido ao Senado Federal.

O artigo 1º da proposição impõe licenciamento obrigatório, com periodicidade anual, perante a Secretaria de Saúde Estadual correspondente, dos hospitais, casas de saúde ou quaisquer outros tipos de estabelecimentos de saúde públicos, privados ou filantrópicos, bem como de toda e qualquer empresa ou estabelecimento que desenvolva atividades de produção, fornecimento, importação, exportação, distribuição, representação, dispensação ou venda direta ao consumidor de qualquer tipo ou espécie de insumos, equipamento, material ou maquinaria destinados à fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou emprego em qualquer outra fase da produção de medicamentos para uso humano ou veterinário e de material destinado à utilização odontológica ou para fins diagnósticos.

O artigo 2º institui um cadastro nacional de licenças, que será controlado pelo órgão máximo do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, contemplando a identificação completa do estabelecimento, sua área de atuação e período de licenciamento.

Os estabelecimentos submetidos à exigência legal de licença estadual de saúde serão recadastrados, no exercício fiscal imediatamente seguinte ao do ano de promulgação da lei em que se converter o projeto.

As farmácias e drogarias, assim como todo e qualquer estabelecimento de venda de medicamentos diretamente ao consumidor, serão obrigados a indicar, no ato de recadastramento, o farmacêutico responsável técnico legal e seu substituto, bem como suas jornadas de trabalho.

As instâncias estaduais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária poderão conceder prazo para os estabelecimentos farmacêuticos, já em funcionamento antes da promulgação da lei em que se converter o projeto, adequarem-se aos seus dispositivos.

A numeração das licenças estaduais adotará um modelo unificado e sistematizado, controlado pelo órgão máximo do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O artigo 3º determina que o fabricante, fornecedor, distribuidor, comercializador ou representante, bem como todos os estabelecimentos abrangidos pela Lei nº 5.991, de 19 de dezembro de 1973, e pela Lei nº 6.360, de 24 de setembro de 1976, excetuando-se os estabelecimentos de venda direta ao consumidor, somente poderão efetuar transações comerciais ou de prestação de serviços com pessoas jurídicas licenciadas na Secretaria Estadual de Saúde correspondente a sua área de atuação.

As atividades de importação e exportação estarão excluídas dessa obrigatoriedade, mas deverão levar em consideração as áreas específicas de atuação de cada empresa, não podendo, em hipótese alguma, extrapolar o âmbito de sua competência de atuação.

O artigo 4º estabelece que o número das licenças estaduais de saúde constará obrigatoriamente em todos os documentos fiscais correspondentes às operações de prestação de serviços, compra, venda, locação mercantil, escambo ou troca mercantil, empréstimo a título oneroso ou comodato, de qualquer material ou produto referido no projeto e de todos

os produtos e serviços abrangidos pelas referidas Lei nº 5.991, de 1973, e Lei nº 6.360, de 1976, mesmo que para fins de teste ou treinamento, descarte, inutilização ou substituição.

Determina, ainda, que, ressalvadas as operações de venda diretamente ao consumidor, o número de lote de produção ou, no caso de equipamentos, o número de série, constará obrigatoriamente dos documentos fiscais.

O **artigo 5º** condiciona a aquisição de medicamentos por órgãos públicos à prévia avaliação quanto à sua qualidade e segurança, a ser realizada por laboratórios habilitados pelo órgão máximo do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a expensas dos fornecedores.

O **artigo 6º** dispõe que as empresas que tiverem seus produtos reprovados nos testes de segurança e qualidade terão seu processo de aquisição cancelado e que a empresa que tenha sido desclassificada por reprovação dos produtos por ela entregues, que sejam de sua fabricação, ou mesmo de sua representação ou distribuição, estará impedida de participar de quaisquer outras modalidades de compras ou aquisições de órgãos públicos, por um período mínimo de um ano.

O **artigo 7º** impõe aos estabelecimentos de venda direta ao consumidor a obrigatoriedade de adquirir produtos farmacêuticos exclusivamente das entidades licenciados pela Secretaria Estadual de Saúde correspondente a sua área de atuação.

O **artigo 8º** trata das penalidades administrativas por infração da lei em que se converter o projeto, que não excluem as sanções previstas na Lei nº 6.437, de 24 de agosto de 1977, e outras de natureza cível ou criminal.

O **artigo 9º** autoriza as instâncias estaduais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a delegar às instâncias municipais habilitadas a responsabilidade pela concessão de licenças.

O **artigo 10** consiste na cláusula de vigência da lei a ser originada do projeto.

Não foram apresentadas emendas à proposição.

II – ANÁLISE

A proposição trata, basicamente, da exigência de licenciamento para estabelecimentos cujas atividades estejam de alguma forma relacionadas à produção de medicamentos e de material para odontologia e para fins diagnósticos, em qualquer de suas fases, bem como do controle de qualidade de medicamentos.

O fim perseguido é disponibilizar mais um instrumento legal para o combate à falsificação de medicamentos, mediante a edição de uma lei que supra as lacunas da legislação vigente – em especial a Lei nº 5.991, de 1973, e a Lei nº 6.360, de 1976 –, das quais pessoas inescrupulosas têm se aproveitado para adulterar produtos, resultando em danos à saúde dos consumidores, além dos prejuízos de ordem financeira.

A esta Comissão compete, nos termos do inciso I do art. 101 do Regimento Interno do Senado Federal, opinar sobre a constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade da proposição, cabendo à Comissão de Assuntos Sociais, para a qual o projeto será encaminhado em seguida, opinar sobre o mérito.

É da competência da União, dos Estados e do Distrito Federal legislar concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde, nos termos do art. 24, inciso XII, da Constituição Federal.

Ao Congresso Nacional compete dispor sobre todas as matérias inseridas na competência legislativa da União (art. 48), não estando a matéria objeto da proposição inserida no rol de leis de iniciativa privativa do Presidente da República.

Não há, portanto, nenhum óbice constitucional à tramitação da matéria.

Ademais, a proposição está coerente com os arts. 196 a 200 da Constituição Federal, que tratam da “Saúde”, especialmente com o art. 197, segundo o qual *são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle (...).*

Cabe mencionar, ainda, que a exigência de licenciamento prevista pelo projeto está consonante com o art. 170, parágrafo único, da Constituição, segundo o qual a lei pode prever a necessidade de autorização de órgãos públicos para o exercício de determinadas atividades.

III – VOTO

Em vista dos argumentos expostos, manifestamo-nos pela constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade do Projeto de Lei da Câmara nº 18, de 2003.

Sala da Comissão, 03 de março de 2004.

, Presidente

, Relator