

SENADO FEDERAL
PROJETO DE LEI DO SENADO
Nº 190, DE 2006

Altera as Leis nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para restringir a venda de álcool etílico líquido e submetê-la à regulação das autoridades sanitárias.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 5º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo 3º:

“**Art. 5º**

§ 3º A dispensação, exposição à venda, venda, comercialização, entrega ao consumo e fornecimento de álcool etílico hidratado, em todas as suas graduações, e de álcool etílico anidro estarão sujeitas à observância de concentrações, graduações, volumes, embalagens, rotulagens, advertências, substâncias desnaturantes, finalidades de uso, condições técnicas e locais de dispensação e de comercialização definidos em regulamento pela autoridade sanitária. (NR)”

Art. 2º O § 1º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XII:

“**Art. 8º**

§ 1º

XII – álcool etílico hidratado, em todas as graduações, e álcool etílico anidro.

.....(NR)”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) editou, no início de 2002, um regulamento técnico destinado a restringir a comercialização de álcool etílico hidratado, em todas as suas graduações, e de álcool etílico anidro. Trata-se da Resolução RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002 – alterada pela Resolução RDC nº 219, de 2 de agosto de 2002 –, que redundou em importante redução no número de acidentes por queimaduras no País.

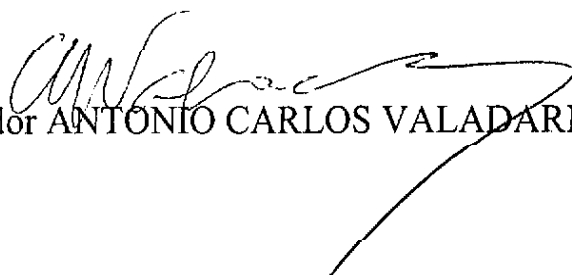
Não obstante a relevância da matéria e seu indiscutível mérito, qual seja o de prevenir acidentes por queimadura ou ingestão daquelas substâncias, tal medida teve sua eficácia afetada em virtude da decisão de número 2002.01.00.027917-4/DF, proferida pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região, em 8 de agosto de 2002, que proibiu a Anvisa de restringir ou punir a comercialização de álcool etílico na forma líquida. Desse modo, permitiu-se que as indústrias afiliadas à Associação Brasileira de Produtores e Envasadores de Álcool (ABRASPEA) voltassem a comercializar o produto em supermercados, farmácias, drogarias, armazéns e empórios, entre outros estabelecimentos comerciais. Cabe ressaltar que, após a liminar concedida em favor dos fabricantes, os acidentes por queimadura aumentaram novamente.

Embora seja incontestado o poder regulatório da Anvisa, como bem demonstram os arts. 7º, inciso IV, e 8º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que *define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências*, o assunto tem se prestado a interpretações jurídicas equivocadas, obstando a aplicação efetiva da norma. Assim sendo, e face à importância do tema, tornou-se mandatória a sua regulação pela via legislativa, a fim de se evitar questionamentos acerca dos limites da competência normativa da Anvisa sobre o assunto.

Nesse sentido, a presente proposição legislativa almeja restringir a comercialização de álcool etílico hidratado e anidro, na forma líquida. Pretende, ademais, reforçar o poder regulatório da Anvisa – autarquia vinculada ao Ministério da Saúde – e, conseqüentemente, minimizar os riscos oferecidos à saúde pública decorrentes do uso inadequado do álcool etílico na forma líquida, principalmente as queimaduras e a ingestão do produto, cujas vítimas são, na maioria, crianças. Por fim, a proposição aspira mitigar o

sofrimento, as lesões e as seqüelas, bem como evitar as mortes associadas ao uso inadequado e à venda livre do álcool etílico líquido, prática comercial arcaica banida na grande maioria dos países.

Sala das Sessões,


Senador ANTONIO CARLOS VALADARES

LEGISLAÇÃO CITADA

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

.....
Art. 5º O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta lei.

§ 1º O comércio de determinados correlatos tais como aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, pelos do comércio fixo.

.....
LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

.....
Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:
.....

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

.....
Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

.....
(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa)

Publicado no Diário do Senado Federal, de 22/06/2006.