

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.

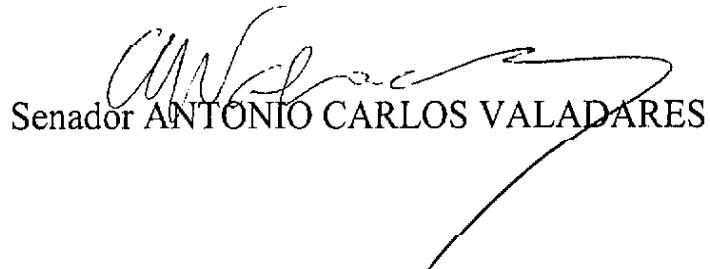
Não obstante a relevância da matéria e seu indiscutível mérito, qual seja o de prevenir acidentes por queimadura ou ingestão daquelas substâncias, tal medida teve sua eficácia afetada em virtude da decisão de número 2002.01.00.027917-4/DF, proferida pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região, em 8 de 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 inconteste 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, consequentemente, 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 N° 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 N° 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 fumígero, 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.