

## PARECER N° , DE 2011

Da COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA, sobre o Projeto de Lei do Senado n° 162, de 2011, do Senador Humberto Costa, que *institui a Política Nacional de Combate à Pirataria de Produtos Submetidos à Vigilância Sanitária*.

RELATOR: Senador ANIBAL DINIZ

### I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão o Projeto de Lei do Senado (PLS) n° 162, de 2011, de autoria do Senador Humberto Costa, que *institui a Política Nacional de Combate à Pirataria de Produtos Submetidos à Vigilância Sanitária*.

O PLS é composto por quatro artigos. O **art. 1º** identifica o objetivo da nova política nacional: o desenvolvimento de ações necessárias ao enfrentamento e ao combate à pirataria de produtos sujeitos à vigilância sanitária, a serem executadas por órgãos e instituições da administração pública federal, estadual e municipal.

Ademais, em seu parágrafo único, o art. 1º enumera os princípios orientadores dessa política, a saber: o entendimento de que esse tipo de pirataria é crime, a intersetorialidade no desenvolvimento das ações, a integração de atividades de inteligência dos setores e órgãos envolvidos, a produção de conhecimento para subsidiar as ações repressivas dos órgãos de segurança pública, o incentivo à formação e capacitação de profissionais especializados, a responsabilidade do Poder Público quanto à informação pública sobre a ocorrência dos atos de pirataria e 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** fornece os conceitos de produtos submetidos à vigilância sanitária e de pirataria desses produtos. A primeira definição é feita por remissão ao § 1º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que enumera os bens e produtos sujeitos a fiscalização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), entre os quais medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, equipamentos e materiais médico-hospitalares, imunobiológicos, produtos fumíferos, radioisótopos, órgãos e tecidos para transplante. Já o conceito de pirataria de produtos submetidos à vigilância sanitária, embora sem remissão a outro dispositivo legal, inspira-se claramente na redação dada ao art. 273 do Código Penal pela Lei nº 9.677, de 2 de julho de 1998, que prevê o crime de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais. O âmbito do citado art. 273 é mais limitado, abrangendo, como dito, apenas produtos terapêuticos ou medicinais. Já o art. 2º, II, do projeto em exame, ao identificar as condutas que constituem pirataria, repete as constantes do Código Penal, relacionando-as, porém, a todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária.

O **art. 3º** acrescenta o inciso V ao art. 1º da Lei nº 10.446, de 8 de maio de 2002, para incluir no rol de crimes de repercussão interestadual ou internacional, que exigem repressão uniforme, autorizando a investigação criminal por parte do Departamento de Polícia Federal, *todas as condutas de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais, definidas como crime.*

Por fim, o **art. 4º** do PLS veicula a cláusula de vigência.

Na justificação, o autor aponta ser crescente a pirataria de medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária, alimentada pela procura por medicamentos mais baratos, pelo seu uso abusivo e pela automedicação. Tal fenômeno teria se convertido em um dos *mais graves problemas de saúde pública* do Brasil. A despeito de avanços no combate a esse crime, máxime em virtude de parcerias mantidas pelos órgãos de fiscalização e repressão, é necessário, na visão do autor, instituir uma política nacional no setor, que *consolide os resultados obtidos e permita fazer os avanços ainda necessários*, sobretudo porque ainda predominam, no enfrentamento do problema, ações isoladas e desarticuladas, o que compromete a eficácia das ações estatais dirigidas ao combate à pirataria.

Não foram apresentadas emendas à proposição, que será objeto de decisão terminativa na Comissão de Assuntos Sociais (CAS).

## II – ANÁLISE

Compete a esta Comissão, por força do art. 101, I e II, *c e d*, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), opinar sobre a constitucionalidade, a juridicidade e a regimentalidade do PLS em tela, bem como, no tocante ao art. 3º, sobre o seu mérito.

No que concerne à constitucionalidade formal, não vislumbramos óbice à aprovação do projeto. Com efeito, nos termos do art. 24, XII, da Constituição Federal, compete à União editar normas gerais sobre defesa e proteção da saúde. Outro teor não têm as disposições do projeto, ao estabelecerem uma política nacional nesse âmbito.

Por se tratar de normas gerais, dirigidas à União, Estados e Municípios, não tem aplicação a regra de reserva de iniciativa legislativa em favor do Chefe do Poder Executivo. Ademais, o grau de generalidade com que são vazados os artigos da proposição, limitando-se aos aspectos conceitual e principiológico da política, afasta qualquer discussão quanto a eventual ofensa à autonomia dos outros entes federados. De resto, se a Constituição previu caber ao Congresso Nacional editar normas gerais sobre proteção e defesa da saúde, parece intuitivo concluir que tais normas gerais também se dirijam aos órgãos e entidades da Administração Pública das três esferas da Federação, dado o papel do Poder Público na garantia do direito constitucional à saúde.

Especificamente no tocante ao art. 3º, por tratar de investigação criminal, matéria vinculada ao Direito Penal, a competência legislativa da União é privativa, a teor do art. 22, I, da Lei Maior. Embora resulte da inovação legislativa uma competência para o Departamento de Polícia Federal, entendemos que o dispositivo não ofende o art. 61, § 1º, II, *e*, da Carta Magna, o qual prevê a reserva de iniciativa do Presidente da República para leis que disponham sobre órgãos da Administração Pública Federal. O preceito constitucional tem por escopo minimizar a interferência do Poder Legislativo sobre a economia interna do Executivo. A investigação de determinados crimes por órgão policial federal ultrapassa o âmbito da distribuição interna de competências de um mesmo ente político, traduzindo-se em uma questão federativa, que comporta regulação por lei

de iniciativa de membro do Congresso Nacional. Desse modo, quando a Constituição, em seu art. 144, § 1º, I, dispõe competir à polícia federal apurar infrações cuja prática tenha repercussão interestadual ou internacional e exija repressão uniforme, segundo se dispuser em lei, não cria uma reserva de iniciativa para o Chefe do Executivo. Trata, isso sim, da repartição de competências federativas.

Formalmente constitucionais, os dispositivos do projeto também o são materialmente. Visam a dar cumprimento ao comando genérico constante do art. 196 da Carta Magna, segundo o qual a saúde é *direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*. Nesse ponto, cumpre recordar que, nos termos do art. 23, II, do texto constitucional, compete a todos os entes federados cuidar da saúde da população.

No tocante à juridicidade, regimentalidade e técnica legislativa da proposição, o único reparo que temos a fazer se refere à ausência de alusão, no art. 1º, aos órgãos e instituições distritais, como executores da multicitada política pública. Por isso, apresentamos emenda com o objetivo de corrigir o lapso. Além disso, em contraposição à referência a órgãos, consideramos tecnicamente mais correto aludir a entidades da administração pública, e não a “instituições”, como constante do mesmo dispositivo.

Por fim, quanto ao mérito do art. 3º, consideramos pertinente a alteração do art. 1º da Lei nº 10.446, de 2002, para incluir a pirataria de produtos terapêuticos e medicinais como crime sujeito a apuração pela Polícia Federal, haja vista as características, os objetivos e os impactos possíveis de tal conduta, que não raro ultrapassam os limites dos Estados e exigem repressão uniforme. Os demais aspectos relacionados ao mérito do PLS deverão, em conformidade com o RISF, ser objeto de exame pela CAS.

### **III – VOTO**

Ante o exposto, o voto é no sentido da constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade do Projeto de Lei do Senado nº 162, de 2011, bem como de sua aprovação, com a seguinte emenda:

**EMENDA Nº 1 - CCJ**

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, 29 de fevereiro de 2012

Senador EUNÍCIO OLIVEIRA, Presidente

Senador ANIBAL DINIZ, Relator