

Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 464, de 2011

Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977	Projeto de Lei do Senado nº 464, de 2011	Emenda nº 1 – CCJ (Substitutivo)
	Estabelece medida cautelar de interesse público de suspensão das atividades de estabelecimento empresarial envolvido na falsificação, adulteração ou alteração, entre outras práticas, de medicamentos, cosméticos e correlatos, e define outras providências.	Altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para tratar da interdição cautelar do estabelecimento envolvido na prática de infrações sanitárias relativas à falsificação de medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos e correlatos.
	O CONGRESSO NACIONAL decreta:	O CONGRESSO NACIONAL decreta:
<p><i>Art. 10 - São infrações sanitárias:</i></p> <p>.....</p> <p><i>IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:</i></p> <p><i>pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;</i></p> <p>.....</p> <p><i>XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, comésticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:</i></p> <p><i>pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do</i></p>	<p>Art. 1º O estabelecimento empresarial envolvido na importação, venda, exposição à venda, venda à distância, distribuição, entrega para consumo, fabricação, estocagem, guarda de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais falsificado, corrompido, adulterado ou alterado está sujeito a medida cautelar administrativa de interesse público de suspensão de suas atividades.</p> <p>§ 1º Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico.</p> <p>§ 2º Está sujeito à medida cautelar desta Lei o estabelecimento empresarial que estiver envolvido na prática das ações previstas no <i>caput</i> sempre que o produto apresentar ao menos uma das seguintes condições:</p> <p>I – produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;</p> <p>II – produto em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior;</p> <p>III – produto sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;</p> <p>IV – produto com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;</p> <p>V – produto de procedência ignorada;</p>	

Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 464, de 2011

Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977	Projeto de Lei do Senado nº 464, de 2011	Emenda nº 1 – CCJ (Substitutivo)
<i>produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;</i>	VI – produto adquirido de estabelecimento empresarial sem licença da autoridade sanitária competente.	
	§ 3º Para os fins desta Lei, sítio eletrônico na Internet é equiparado a estabelecimento empresarial.	
	Art. 2º A medida cautelar prevista nesta Lei será decretada, de imediato, assim que forem identificados indícios suficientes acerca da existência de fato previsto no art. 1º, pela:	
	I – autoridade policial que presidir o inquérito policial em que se apure conduta associada a uma ou mais práticas referidas no art. 1º;	
	II – autoridade fiscal responsável pela atividade fiscalizatória em que se verifique a ocorrência de uma ou mais práticas referidas no art. 1º.	
	Art. 3º A medida cautelar será revogada quando:	
	I – em sede de inquérito policial, não seja indiciado nenhum indivíduo cuja atuação vincule o estabelecimento empresarial às práticas motivadoras da sua decretação;	
	II – o procedimento fiscalizatório concluir pela não ocorrência de nenhuma das práticas motivadoras da sua decretação.	
	Art. 4º A medida cautelar também será revogada na hipótese de não haver a instauração do processo penal contra o indiciado a que se refere o inciso I do art. 3º.	
	Art. 5º A medida cautelar prevista nesta Lei converter-se-á na suspensão temporária das atividades do estabelecimento empresarial, por período não inferior a 6 (seis) meses e não superior a 5 (cinco) anos, a contar da conversão, no momento em que:	

Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 464, de 2011

Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977	Projeto de Lei do Senado nº 464, de 2011	Emenda nº 1 – CCJ (Substitutivo)
	I – o indiciado a que se refere o inciso I do art. 3º for condenado, em decisão transitada em julgado, em processo penal derivado das conclusões de inquérito policial a que se refere o inciso I do art. 2º;	
	II – o procedimento fiscalizatório concluir pela ocorrência de alguma das práticas motivadoras da decretação da medida acautelatória desta Lei.	
	§ 1º A imposição da sanção prevista neste artigo competirá à autoridade judicial ou à autoridade administrativa competente, conforme o caso.	
	§ 2º A imposição da sanção prevista no <i>caput</i> deste artigo impede que o infrator requeira recuperação extrajudicial ou judicial de sua empresa, no prazo de 2 (dois) anos a contar da suspensão das atividades.	
	Art. 6º Caberá à autoridade judicial competente decidir sobre a medida cautelar prevista nesta Lei, caso seja instaurado processo penal derivado das conclusões do inquérito policial no qual tiverem sido apuradas as infrações delituosas correspondentes às condutas motivadoras da sua decretação.	
	<i>Parágrafo único.</i> Na hipótese de a cautelar ter sido revogada no curso do processo penal, a imposição da sanção prevista no art. 5º dependerá de manifestação expressa da autoridade judicial.	
		Art. 1º O art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 5º e 6º:
Art. 23 - A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no art. 10, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.		“ Art. 23.

Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 464, de 2011

Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977	Projeto de Lei do Senado nº 464, de 2011	Emenda nº 1 – CCJ (Substitutivo)
<p>.....</p> <p>§ 4º - A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, findo qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado.</p>		<p>.....</p>
		<p>§ 5º O prazo de interdição de estabelecimento estabelecido no § 4º não se aplica na hipótese de apuração de falsificação dos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos e saneantes previstos no inciso XXVIII do art. 10.</p>
	<p>Art. 7º Enquanto perdurar a medida cautelar prevista nesta Lei, é vedado o uso das instalações em que funcionava o estabelecimento empresarial ao qual ela foi imposta, por outro que desenvolva atividade similar, ainda que apenas parcialmente.</p>	<p>§ 6º Enquanto perdurar a interdição do estabelecimento prevista no § 5º, é vedado o uso das instalações em que funcionava o estabelecimento ao qual ela foi imposta, por outro que desenvolva atividade similar, ainda que apenas parcialmente.” (NR)</p>
	<p><i>Parágrafo único.</i> No caso de aplicação da sanção definida no art. 5º, a vedação prevista no <i>caput</i> permanecerá durante o período pelo qual ela for cominada.</p>	
	<p>Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.</p>	<p>Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.</p>