



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador ANTONIO CARLOS VALADARES

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2018

Altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, para autorizar laboratórios públicos e privados habilitados a realizar análise de alimentos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 2º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XXI:

“**Art. 2º**

.....

XXI - Laboratório habilitado: laboratório analítico, público ou privado, habilitado pela autoridade sanitária, capaz de oferecer serviços de interesse sanitário com qualidade, confiabilidade, segurança e rastreabilidade.”

Art. 2º O art. 8º, os §§ 1º e 2º do art. 33 e o *caput* dos arts. 35, 37 e 42 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, passam a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 8º** A análise de controle, a que se refere o § 1º do art. 7º, implicará o pagamento, ao laboratório oficial ou ao laboratório habilitado que a efetuar, da taxa de análise a ser estabelecida por ato do Poder Executivo, equivalente, no mínimo, a 1/3 (um terço) do maior salário-mínimo vigente na região.” (NR)

“**Art. 33.**

§ 1º Do alimento interdito será colhida amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável pelo alimento para servir de contraprova e as duas



SF/18645.78882-30



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador ANTONIO CARLOS VALADARES

outras encaminhadas imediatamente ao laboratório oficial de controle ou ao laboratório habilitado.

§ 2º Se a quantidade ou a natureza do alimento não permitir a colheita das amostras de que trata o § 1º deste artigo, o alimento será levado para o laboratório oficial ou para o laboratório habilitado, onde, na presença do possuidor ou responsável e do perito por ele indicado ou, na sua falta, de duas testemunhas, será efetuada de imediato a análise fiscal.

.....” (NR)

“**Art. 35.** A perícia de contraprova será efetuada sobre a amostra em poder do detentor ou responsável, no laboratório oficial de controle ou no laboratório habilitado que tenha realizado a análise fiscal, presente o perito do laboratório que expediu o laudo condenatório.

.....” (NR)

“**Art. 37.** Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados desta última com a da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle ou do laboratório habilitado.

.....” (NR)

“**Art. 42.** A inutilização do alimento não será efetuada quando, por meio da análise de laboratório oficial ou de laboratório habilitado, ficar constatado não estar o alimento impróprio para o consumo imediato.

.....” (NR)

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





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador ANTONIO CARLOS VALADARES

JUSTIFICAÇÃO

É missão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) conferir proteção à saúde da população, mediante a garantia de segurança sanitária de produtos e serviços.

Para tal, necessita a Agência de capacidade técnica e operacional suficiente para atender as responsabilidades de sua competência, qual seja a realização de atividades de fiscalização e monitoramento e também as de análises fiscais e de controle, previstas no Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos.

O art. 8º do citado Decreto-Lei esclarece que a análise de controle a que se refere o § 1º do art. 7º – avaliação que deve ser efetuada no alimento tal como ele se apresenta ao consumo logo após ter recebido o registro – implicará o pagamento, ao “laboratório oficial” que a efetuar, da taxa de análise a ser estabelecida por ato do Poder Executivo.

Da mesma forma, para a análise fiscal prevista no art. 33, no caso de interdição de alimento, os §§ 1º e 2º do dispositivo também determinam o encaminhamento das amostras ao “laboratório oficial de controle”. Por fim, a referência a “laboratório oficial” também é reproduzida nos arts. 35, 37 e 42 da norma legal.

Assim, de fato, conclui-se que o Decreto-Lei somente reconhece a competência dos “laboratórios oficiais”, integrantes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA). São vinte e sete Laboratórios Centrais de Saúde Pública (um de cada estado da federação e do Distrito Federal), o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e cinco laboratórios municipais, que integram a RNLVISA.

Por outro lado, em atuação suplementar à RNLVISA, há, na prática, outra rede de laboratórios analíticos, coordenada pela Anvisa, integrada também por laboratórios privados habilitados a oferecer serviços de interesse sanitário, inclusive de análise de alimentos.





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador ANTONIO CARLOS VALADARES

Essa rede foi instituída pela Anvisa por meio de sua Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 12, de 16 de fevereiro de 2012, que dispõe sobre a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS).

O art. 3º da RDC informa que a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) é constituída por laboratórios analíticos, públicos ou privados, habilitados pela Anvisa, capazes de oferecer serviços de interesse sanitário com qualidade, confiabilidade, segurança e rastreabilidade.

A proposta contida no projeto em análise vem justamente no sentido de harmonizar a normatização. Entendemos que é necessário e apropriado atualizar o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, para modernizar dispositivos instituídos há quase cinquenta anos e evitar questionamentos jurídicos contra a atuação dos laboratórios privados habilitados na Reblas.

A proposta contida no projeto em análise é de interesse da própria Anvisa, cuja expertise em questões sanitárias é reconhecida, e cuja competência vem sendo consolidada no seu papel de Agência responsável pela elaboração e execução de políticas necessárias à redução dos riscos inerentes ao uso de produtos e serviços de interesse para a saúde.

De fato, dada a extensão de nosso País, o tamanho de nossa população e a magnitude de nossa indústria alimentícia, não é razoável atribuir exclusivamente aos laboratórios oficiais a função de fazer todas as análises, tanto as de controle quanto as fiscais, referentes a todos os alimentos registrados para consumo no Brasil.

É sabido que um dos principais gargalos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é a baixa resolutividade operacional das vigilâncias sanitárias em todas as esferas, inclusive da própria Anvisa, tendo em vista o elevado número de processos em análise para o reduzido número de servidores.



SF/18645.78882-30



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador ANTONIO CARLOS VALADARES

Especialmente no contexto atual, de restrição ou escassez de recursos públicos, a possibilidade de transferir a análise de alimentos para laboratórios privados devidamente habilitados irá ampliar a capacidade operacional do sistema de vigilância sanitária e permitir que os laboratórios oficiais possam se dedicar a tarefas mais complexas ou mais urgentes.

Assim, a proposta que apresentamos inclui a definição de “laboratório habilitado” e estende a ele as competências outorgadas ao laboratório oficial pelos dispositivos mencionados, quais sejam: art. 8º, §§ 1º e 2º do art. 33 e caput dos arts. 35, 37 e 42.

A alteração proposta no art. 42 também excluiu a referência nele presente ao “artigo 12 do Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969”, porque essa norma legal foi revogada pela Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Pela relevância da matéria, esperamos contar com o apoio de nossos Pares a este projeto de lei que apresentamos.

Sala das Sessões,

Senador Antonio Carlos Valadares
Líder do PSB



SF/18645.78882-30