



PARECER N° , DE 2019

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado n° 202, de 2018, do Senador Antonio Carlos Valadares, que *altera o Decreto-Lei n° 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.*

Relatora: Senadora **LEILA BARROS**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado (PLS) n° 202, de 2018, do Senador Antonio Carlos Valadares, que *altera o Decreto-Lei n° 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 art. 1° da proposição acrescenta inciso XXI ao art. 2° do Decreto-Lei n° 986, de 1969, para definir “laboratório habilitado” como sendo o laboratório analítico, público ou privado, habilitado pela autoridade sanitária, capaz de oferecer serviços de interesse sanitário com qualidade, confiabilidade, segurança e rastreabilidade.

O art. 2°, por sua vez, altera a redação do art. 8°, dos §§ 1° e 2° do art. 33 e dos arts. 35, 37 e 42 do referido Decreto-Lei n° 986, de 1969, tão somente para acrescentar a esses dispositivos a expressão “laboratório habilitado”, de modo a estender a esse tipo de laboratório as atribuições atualmente exclusivas dos laboratórios oficiais. Foi também excluída a remissão ao art. 12 do Decreto-Lei n° 785, de 25 de agosto de 1977 (revogado pela Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura





infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências) existente no *caput* do art. 42.

O art. 3º estipula que passará a vigor na data de sua publicação a lei decorrente de eventual aprovação da proposição em exame.

De acordo com o autor, a proposta é de interesse da própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a fim de evitar questionamentos jurídicos sobre a atuação de laboratórios privados – devidamente habilitados pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) – na análise fiscal de alimentos, ou seja, aquela efetuada sobre alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com a legislação sanitária correspondente.

O PLS nº 202, de 2018, foi previamente apreciado pela Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor (CTFC), que aprovou a matéria sem modificações em seu texto. Encaminhado à apreciação desta CAS, o PLS será objeto de decisão em caráter terminativo.

Não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

É atribuição deste Colegiado opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde e à inspeção e fiscalização de alimentos – temáticas abrangidas pelo projeto sob análise –, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). Além disso, por se tratar de apreciação em caráter terminativo, cabe também a esta Comissão examinar a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa da proposição.

Registre-se, inicialmente, que a proposição trata de matéria – proteção e defesa da saúde –, que está inserida na competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal, conforme dispõe o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal (CF). Também está de acordo com os mandamentos constitucionais relativos às atribuições do Congresso





Nacional (art. 48, da CF) e à legitimidade da iniciativa legislativa dos parlamentares (art. 61, da CF).

Não existem óbices, portanto, quanto à constitucionalidade da proposta. O projeto de lei também atende aos requisitos de juridicidade e de regimentalidade. Trataremos mais adiante de pequeno reparo a ser feito em relação à técnica legislativa empregada pelo autor da proposição, contudo.

O âmago do PLS nº 202, de 2018, é permitir a expansão da rede de laboratórios aptos a realizar a análise fiscal dos alimentos, preservando a segurança jurídica tanto para os agentes fiscalizadores quanto para o setor regulado. Ressalte-se que o inciso XIX do art. 2º do Decreto-Lei nº 986, de 1969, define a análise fiscal de alimentos como aquela “efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos deste Decreto-Lei e de seus Regulamentos”.

Apesar de ser uma prática antiga, como se nota, a análise fiscal continua a ser um instrumento relevante para as ações de vigilância sanitária, a saber:

- complementa as modalidades de análise prévia e de controle;
- subsidia ações de inspeção de indústria, quando são levantadas suspeitas sobre o processo produtivo, qualidade das matérias-primas ou armazenagem inadequada;
- faz parte de programas de monitoramento da qualidade de produtos disponíveis no mercado (selecionados pela sua relevância epidemiológica);
- ajuda a elucidar ou confirmar suspeitas de não conformidades de produtos, em especial quando estes estão envolvidos em suspeita de agravo ou risco à saúde.

A análise fiscal é efetuada sobre os produtos submetidos à vigilância sanitária, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de desvio de qualidade, segurança e eficácia dos produtos ou suas





matérias-primas. As amostras submetidas à análise fiscal podem ser apreendidas por qualquer agente fiscalizador de vigilância sanitária. Qualquer laboratório oficial pode realizar análises fiscais, dependendo de sua capacidade analítica instalada. Via de regra, são executadas análises de rótulo, ensaios microbiológicos, físico-químicos e químicos.

Em virtude da importância dessa atividade e da limitação da capacidade dos laboratórios estatais para atender toda a demanda, foi criada a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos - Reblas. Ela 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 Reblas é coordenada pela Anvisa. Vários desses laboratórios estão habilitados a realizar análises de alimentos.

Por outro lado, o posicionamento do Tribunal de Contas da União (TCU), expresso no relatório de auditoria operacional realizada no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública dos Estados (LACENs), em 2005, foi no sentido de que os laboratórios privados não podem ser investidos do poder de polícia típico das ações de vigilância sanitária. Por conseguinte, somente poderiam realizar análises prévias, de orientação ou de controle, mas não análises fiscais, nos seguintes termos:

... deve ser ressaltado, mais uma vez, que os laboratórios privados não podem ser investidos do poder de polícia típico das ações de vigilância sanitária. **Os laudos, para ter efeito de aplicação de sanções contra às inobservâncias legais, precisam ser emitidos por laboratórios oficiais em ações fiscais. Os laboratórios privados atuam apenas para a realização de análises prévias, de orientação ou de controle.** Seria necessário um fortalecimento específico dos Laboratórios Centrais e do INCQS para melhorar as fiscalizações e o monitoramento dos produtos, com a realização de análises fiscais, pois só eles estão investidos legalmente para a produção de laudos com a finalidade punitiva/sancionadora do Estado.

Daí a importância da aprovação do PLS nº 202, de 2018, para trazer maior segurança jurídica às atividades de vigilância sanitária na área de alimentos.





Entretanto, a Nota Técnica nº 18/2019/SEI/DICOL/ANVISA, encaminhada ao nosso gabinete, recomenda a substituição do termo “laboratórios habilitados” pelo “laboratórios credenciados”, de forma a harmonizar a nomenclatura com a utilizada na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências”.

Por fim, cumpre alertar que a proposição demanda reparos de técnica legislativa. A exclusão da remissão ao art. 12 do Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969 (revogado), a nosso ver foi equivocada. O correto teria sido atualizar a remissão para a 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*. Há ainda pequena falha na flexão de número do termo “*caput*” no art. 2º do projeto, pois deveria estar no plural.

As correções de técnica legislativa, assim como a alteração sugerida pela Anvisa, serão efetuadas por meio de emenda substitutiva.

III – VOTO

Diante do exposto, votamos pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 202, de 2018, nos termos da seguinte emenda substitutiva:

EMENDA Nº – CAS (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 202, 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 credenciados 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 credenciado: laboratório analítico, público ou privado, credenciado pela autoridade sanitária, capaz de oferecer serviços de interesse sanitário com qualidade, confiabilidade, segurança e rastreabilidade.”

Art. 2º Os arts. 8º, 33, 35, 37 e 42 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, passam a vigorar com as seguintes alterações:

“**Art. 8º** A análise de controle, a que se refere o § 1º do art. 7º, implicará o pagamento, ao laboratório oficial ou ao laboratório credenciado 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 interditado 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 outras encaminhadas imediatamente ao laboratório oficial de controle ou ao laboratório credenciado.

§ 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 credenciado, 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 credenciado 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 credenciado.

.....” (NR)

“**Art. 42.** A inutilização do alimento, prevista no art. 34 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, não será efetuada quando, por meio da análise de laboratório oficial ou de laboratório credenciado, ficar constatado não estar o alimento impróprio para o consumo imediato.

.....” (NR)

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

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora

