

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO
REDAÇÃO FINAL
PROJETO DE LEI N° 4.732-D, DE 1998

Regulamenta a produção e comercialização de insumos, equipamento, material ou maquinaria destinados à fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou emprego em qualquer outra fase da cadeia produtiva de medicamentos para uso humano ou veterinário e de qualquer material destinado à utilização em odontologia ou para fins diagnósticos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1° É obrigatório o licenciamento, com periodicidade anual, perante a Secretaria de Saúde Estadual correspondente a sua área de atuação:

I - dos hospitais, casas de saúde ou quaisquer outros tipos de estabelecimentos de saúde públicos, privados ou filantrópicos;

II - de toda e qualquer empresa ou estabelecimento que desenvolva atividades de produção, fornecimento, importação, exportação, distribuição, representação, dispensação ou venda direta ao consumidor de qualquer tipo ou espécie de insumos, equipamento, material ou maquinaria destinados à fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou emprego em qualquer outra fase da produção de medicamentos para uso humano ou veterinário e de material destinado à utilização odontológica ou para fins diagnósticos.

Parágrafo único. Os estabelecimentos públicos ou filantrópicos enumerados no inciso I ficam isentos de

quaisquer taxas referentes ao licenciamento a que se refere esta Lei.

Art. 2º Fica instituído cadastro nacional das licenças a que se refere esta Lei, controlado pelo órgão máximo do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, contemplando no mínimo a identificação completa do estabelecimento, sua área de atuação e período de licenciamento.

§ 1º Os estabelecimentos submetidos à exigência legal de licença estadual de saúde serão recadastrados, no exercício fiscal imediatamente seguinte ao do ano de promulgação desta Lei.

§ 2º Ficam as farmácias e drogarias, assim como todo e qualquer estabelecimento de venda de medicamentos diretamente ao consumidor, obrigados a indicar, no ato de cadastramento a que se refere o § 1º, o farmacêutico responsável técnico legal, seu horário de trabalho, como também o farmacêutico substituto e jornada de trabalho.

§ 3º Ficam as instâncias estaduais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária autorizadas a conceder prazo para os estabelecimentos farmacêuticos já em funcionamento antes da promulgação desta Lei se adequarem aos seus dispositivos.

§ 4º Será adotado um modelo unificado e sistematizado de numeração das licenças estaduais, controlado pelo órgão máximo do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 3º O fabricante, fornecedor distribuidor, comercializador ou representante citados no art. 2º, bem como todos os estabelecimentos abrangidos pelas Leis de nºs 5.991, de 19 de dezembro de 1973, e 6.360, de 24 de setembro de 1976, excetuando-se os estabelecimentos de venda direta ao consumidor, somente poderão efetuar transações co-

merciais ou de prestação de serviços, com pessoas jurídicas, obrigatoriamente licenciadas na Secretária Estadual de Saúde correspondente a sua área de atuação.

§ 1º As Atividades de importar e exportar estão excluídas da obrigatoriedade prevista no *caput* deste artigo.

§ 2º As atividades de importação e exportação deverão levar em consideração as áreas específicas de atuação de cada empresa, não podendo, em hipótese alguma, extrapolar o âmbito de sua competência de atuação.

Art. 4º O número das licenças estaduais de saúde constará obrigatoriamente em todos os documentos fiscais correspondentes às operações de prestação de serviços, compra, venda, locação mercantil, escambo ou troca mercantil, empréstimo a título oneroso ou comodato, de qualquer material ou produto referido no art. 1º desta Lei e todos os produtos e serviços abrangidos pelas Leis de nºs 5.991, de 19 de dezembro de 1973, e 6.360, de 24 de setembro de 1976, mesmo que para fins de teste ou treinamento, descarte, inutilização ou substituição.

Parágrafo único. Ressalvadas as operações de venda diretamente ao consumidor, o número de lote de produção ou, no caso de equipamentos, o número de série constará obrigatoriamente dos documentos fiscais a que se refere o *caput*.

Art. 5º A aquisição de medicamentos por órgãos públicos fica condicionada à prévia avaliação quanto à qualidade e segurança realizada, a expensas dos fornecedores, por laboratórios habilitados pelo órgão máximo do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. Os testes de qualidade e segurança estabelecidos no *caput* deste artigo, deverão ser realizados nos mesmos lotes que serão entregues ao órgão público que os tenha comprado ou adquirido.

Art. 6º As empresas que tiverem seus produtos reprovados nos testes de segurança e qualidade estabelecidos no *caput* do art. 5º terão seu processo de compra ou aquisição cancelados, sendo chamada a empresa imediatamente posterior classificada, e a empresa que tenha sido desclassificada por reprovação dos produtos por ela entregue, que seja de sua fabricação, ou mesmo de sua representação ou distribuição, estará impedida de participar de quaisquer outras modalidades de compras ou aquisições de órgãos públicos, por um período mínimo de um ano.

Art. 7º Os estabelecimentos de venda direta ao consumidor só poderão adquirir produtos farmacêuticos das entidades dispostas no art. 1º desta Lei, obrigatoriamente licenciados na Secretaria Estadual de Saúde correspondente a sua área de atuação.

Art. 8º A infração desta Lei sujeitará o infrator:

I - à pena de suspensão da licença por trinta dias;

II - cassação de licença e impedimento legal em todo Território Nacional, em caso de reincidência.

§ 1º As sanções previstas nesta Lei não excluem as penalidades sanitárias previstas na Lei nº 6.437, de 24 de agosto de 1977, e outras de natureza cível ou criminal.

Art. 9º As instâncias estaduais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em consonância com os princípios estabelecidos pela Lei nº 8.080, de 20 de setembro de

1990, podem delegar às instâncias municipais habilitadas a responsabilidade de concessão de licenças, as quais estarão sujeitas ao disposto nesta Lei.

Art. 10. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão,

Deputado LUIZ EDUARDO GREENHALGH
Presidente

Deputado PATRUS ANANIAS
Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO
REDAÇÃO FINAL
PROJETO DE LEI N° 4.732-D, DE 1998

Regulamenta a produção e comercialização de insumos, equipamento, material ou maquinaria destinados à fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou emprego em qualquer outra fase da cadeia produtiva de medicamentos para uso humano ou veterinário e de qualquer material destinado à utilização em odontologia ou para fins diagnósticos.

EMENDA DE REDAÇÃO

Suprima-se o art. 10 do substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala da Comissão, em

Deputado LUIZ EDUARDO GREENHALGH
Presidente

Deputado PATRUS ANANIAS
Relator

JUSTIFICATIVA

Para adequar o texto à decisão da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação de não aprovar dispositivo que determine prazo para a regulamentação de lei pelo Poder Executivo, o que fere a independência dos poderes.