



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

# **PROJETO DE LEI N.º 4.136-B, DE 2012**

**(Do Senado Federal)**

**PLS nº 162/11**

**Ofício nº 1.269/12 - SF**

Institui a Política Nacional de Combate à Pirataria de Produtos Submetidos à Vigilância Sanitária; tendo parecer: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. ALEXANDRE ROSO); e da Comissão de Segurança Pública e Combate ao Crime Organizado, pela aprovação (relator: DEP. FERNANDO FRANCISCHINI).

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

SEGURANÇA PÚBLICA E COMBATE AO CRIME ORGANIZADO; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

**APRECIÇÃO:**

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

## **SUMÁRIO**

I – Projeto inicial

II – Na Comissão de Seguridade Social e Família:

– Parecer do relator

– Parecer da Comissão

III – Na Comissão de Segurança Pública e Combate ao Crime Organizado:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

**O Congresso Nacional decreta:**

**Art. 1º** É instituída a Política Nacional de Combate à Pirataria de Produtos Submetidos à Vigilância Sanitária, visando ao conjunto de ações necessárias ao enfrentamento e ao combate à pirataria desses produtos, a serem executadas por órgãos e entidades federais, estaduais, distritais e municipais, da administração direta e indireta.

Parágrafo único. São princípios orientadores da Política Nacional de Combate à Pirataria de Produtos Submetidos à Vigilância Sanitária:

I – o entendimento de que a pirataria de produtos submetidos à vigilância sanitária é um crime e que seu combate se dá em defesa da saúde pública;

II – a intersetorialidade no desenvolvimento das ações;

III – a integração de atividades de inteligência dos setores e órgãos envolvidos, objetivando a realização e o aprimoramento de ações de combate à pirataria de produtos submetidos à vigilância sanitária;

IV – a produção de conhecimento para subsidiar as ações de órgãos de segurança pública destinadas a neutralizar, coibir, inibir e reprimir os atos ilícitos relativos ao setor de vigilância sanitária;

V – o incentivo à formação e à capacitação de profissionais especializados;

VI – a responsabilidade do poder público quanto à informação pública sobre a ocorrência de atos de pirataria de produtos submetidos à vigilância sanitária;

VII – a educação e a informação de produtores, fornecedores e consumidores de produtos sujeitos à vigilância sanitária quanto aos seus direitos e deveres relativos à pirataria desses produtos.

**Art. 2º** Para os fins desta Lei, são adotadas as seguintes definições:

I – produtos submetidos à vigilância sanitária: os relacionados no § 1º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

II – pirataria de produtos sujeitos à vigilância sanitária: práticas que englobam fabricação, distribuição, transporte e/ou comércio de produtos sujeitos à vigilância sanitária falsificados, corrompidos, adulterados, alterados, sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente, em desacordo com a fórmula constante do registro, sem as características de identidade e qualidade admitidas para sua comercialização, com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade, de procedência ignorada, bem como quando tais atividades sejam realizadas por empresas não autorizadas ou licenciadas pela autoridade sanitária competente.

**Art. 3º** O art. 1º da Lei nº 10.446, de 8 de maio de 2002, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso V:

“Art. 1º .....

.....”

V – todas as condutas de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais, definidas como crime.

.....” (NR)  
**Art. 4º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em 27 de junho de 2012.

Senador José Sarney  
 Presidente do Senado Federal

<b>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA          COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</b>
---

**LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999**

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o PRESIDENTE DA REPÚBLICA adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o CONGRESSO NACIONAL aprovou, e eu, ANTONIO CARLOS MAGALHÃES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

.....

**CAPÍTULO II**  
**DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL**  
**DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

.....

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico "in vivo" e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

### CAPÍTULO III DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

#### Seção I Da Estrutura Básica

Art. 9º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento. [\(Parágrafo único com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

.....

.....

## **LEI Nº 10.446, DE 8 DE MAIO DE 2002**

Dispõe sobre infrações penais de repercussão interestadual ou internacional que exigem repressão uniforme, para os fins do disposto no inciso I do § 1º do art. 144 da Constituição.

### **O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Na forma do inciso I do § 1º do art. 144 da Constituição, quando houver repercussão interestadual ou internacional que exija repressão uniforme, poderá o Departamento de Polícia Federal do Ministério da Justiça, sem prejuízo da responsabilidade dos órgãos de segurança pública arrolados no art. 144 da Constituição Federal, em especial das Polícias Militares e Cíveis dos Estados, proceder à investigação, dentre outras, das seguintes infrações penais:

I - seqüestro, cárcere privado e extorsão mediante seqüestro (arts. 148 e 159 do Código Penal), se o agente foi impelido por motivação política ou quando praticado em razão da função pública exercida pela vítima;

II - formação de cartel (incisos I, a, II, III e VII do art. 4º da Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990); e

III - relativas à violação a direitos humanos, que a República Federativa do Brasil se comprometeu a reprimir em decorrência de tratados internacionais de que seja parte; e

IV - furto, roubo ou receptação de cargas, inclusive bens e valores, transportadas em operação interestadual ou internacional, quando houver indícios da atuação de quadrilha ou bando em mais de um Estado da Federação.

Parágrafo único. Atendidos os pressupostos do caput, o Departamento de Polícia Federal procederá à apuração de outros casos, desde que tal providência seja autorizada ou determinada pelo Ministro de Estado da Justiça.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 8 de maio de 2002; 181º da Independência e 114º da República.

**FERNANDO HENRIQUE CARDOSO**  
Miguel Reale Júnior

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 4.136, de 2012, é apreciado pela Câmara dos Deputados como Casa revisora. Origina-se do Projeto de Lei do Senado nº 162, de 2011.

A proposição visa a instituir a Política Nacional de Combate à Pirataria de Produtos Submetidos à Vigilância Sanitária, um conjunto de ações a serem executadas por órgãos e instituições federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta.

No parágrafo único do artigo primeiro enunciam-se seus princípios orientadores: 1) o entendimento da pirataria de produtos submetidos à vigilância sanitária como crime, a ser combatido em defesa da saúde pública; 2) a intersetorialidade no desenvolvimento das ações; 3) a integração de atividades de inteligência dos setores e órgãos envolvidos; 4) a produção de conhecimento para subsidiar as ações de enfrentamento aos atos ilícitos relativos ao setor de vigilância sanitária; 5) o incentivo à formação e à capacitação de profissionais especializados; 6) a responsabilidade do poder público quanto à informação pública sobre a ocorrência de atos de pirataria de produtos submetidos à vigilância sanitária; 7) a educação e a informação da sociedade quanto aos seus direitos e deveres relativos à pirataria dos produtos.

O artigo segundo define como produtos submetidos à vigilância sanitária os relacionados no § 1º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e como pirataria, *in verbis*,

*“práticas que englobam fabricação, distribuição, transporte e/ou comércio de produtos sujeitos à vigilância sanitária que sejam falsificados, corrompidos, adulterados, alterados, sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente, em desacordo com a fórmula constante do registro, sem as características de identidade e qualidade admitidas para sua comercialização, com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade, de procedência ignorada, bem como quando tais atividades sejam realizadas por empresas não autorizadas ou licenciadas pela autoridade sanitária competente.”*

O artigo terceiro acrescenta um inciso ao art. 1º da Lei nº 10.446, de 8 de maio de 2002, com o efeito de tornar as condutas de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais crimes da alçada da Polícia Federal.

O artigo quarto, cláusula de vigência, determina que a lei entre em vigor na data de sua publicação.

Segundo a justificação do autor, a pirataria é um grave problema de saúde pública no Brasil, sobre o qual as autoridades competentes já estão conscientes e que já vêm enfrentando com seriedade e medidas corretas. No entanto, a falta de uma política unificada ainda estorva a necessária articulação entre os entes federados e seus órgãos. O presente projeto visa a suprir essa carência, lançando objetivos e métodos comuns para a esfera pública envolvida no combate às práticas de pirataria de produtos sujeitos à inspeção sanitária.

A proposição, sujeita a apreciação conclusiva pelas Comissões, foi encaminhada em regime de prioridade às Comissões de Seguridade Social e Família (CSSF), de Segurança Pública e Combate ao Crime Organizado (CSPCCO) e de Constituição e Justiça e Cidadania (CCJC). Nesta CSSF não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

## **II - VOTO DO RELATOR**

Os muitos e em alguns casos terríveis casos de pirataria de medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária que vieram a público alguns anos atrás causaram impacto à sociedade brasileira, e sem dúvida temos visto ações sérias e efetivas das autoridades competentes para coibir e reprimir esses crimes.

Entretanto, em um país com as dimensões do nosso, com entes federados autônomos, é comum que existam divergências na orientação e nos métodos, que podem obstar o funcionamento ideal do sistema.

O presente projeto de lei é uma importante iniciativa em direção ao aperfeiçoamento dessas ações. Criar uma política nacional de combate à

pirataria e definir, em linhas gerais, a sua orientação, permitirá uma interação bastante mais harmoniosa e frutífera entre União, estados e municípios.

Por sua vez, consideramos que medida contida no artigo terceiro foi bastante feliz, ao incluir na competência da Polícia Federal os casos de falsificação dos produtos em tela que tenham repercussão interestadual.

Do ponto de vista da saúde pública, o Projeto de Lei nº 4.136, de 2012, apresenta mérito evidente e portanto apresentamos voto pela sua aprovação sem emendas.

Sala da Comissão, em 24 de abril de 2013.

Deputado Alexandre Roso

Relator

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 4.136/2012, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Alexandre Roso.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Dr. Rosinha - Presidente, Geraldo Resende, Antonio Brito e Rogério Carvalho - Vice-Presidentes, Alexandre Roso, André Zacharow, Benedita da Silva, Carmen Zanotto, Chico das Verduras, Colbert Martins, Darcísio Perondi, Dr. Jorge Silva, Dr. Paulo César, Eduardo Barbosa, Eleuses Paiva, Fernando Marroni, Francisco Floriano, Jhonatan de Jesus, João Ananias, José Linhares, Lael Varella, Lauriete, Manato, Mandetta, Mara Gabrilli, Marcus Pestana, Nazareno Fonteles, Nilda Gondim, Padre João, Rosane Ferreira, Toninho Pinheiro, Danilo Forte, Elcione Barbalho, Geraldo Thadeu e Raimundo Gomes de Matos.

Sala da Comissão, em 25 de setembro de 2013.

Deputado DR. ROSINHA

Presidente

## COMISSÃO DE SEGURANÇA PÚBLICA E COMBATE AO CRIME ORGANIZADO

### I – RELATÓRIO

A proposição é oriunda do Senado Federal, onde tramitou como PLS 162, de 2011, de autoria do nobre Senador Humberto Costa (PT/PE). Pretende instituir a Política Nacional de Combate à Pirataria de Produtos Submetidos à Vigilância Sanitária, a ser seguida pelos órgãos e entidades dos diversos níveis da Administração Pública (art. 1º, *caput*).

Para tanto formula princípios orientadores da política (art. 1º, parágrafo único) e define “produtos submetidos à vigilância sanitária”, como sendo os relacionados no § 1º do art. 8º da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que “define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e dá outras providências” (art. 2º, inciso I).

Define, também, “pirataria de produtos sujeitos à vigilância sanitária” (art. 2º, inciso II). Acrescenta disposição acerca dos crimes sujeitos à atuação do Departamento de Polícia Federal (DPF), mediante inclusão do inciso V ao art. 1º da Lei n. 10.446, de 8 de maio de 2002, que “dispõe sobre infrações penais de repercussão interestadual ou internacional que exigem repressão uniforme, para os fins do disposto no inciso I do § 1º do art. 144 da Constituição” (art. 3º).

Na Justificação o ilustre autor ponderou acerca da necessidade de combate à pirataria dos referidos produtos, que podem causar enormes prejuízos ao consumidor e ao erário, além de alimentar outras formas de atuação delinquencial.

No Senado Federal a proposição foi aprovada mediante emenda que substituiu o vocábulo ‘órgãos e instituições’ por ‘órgãos e entidades’, assim como pela inclusão da instância distrital, a fim de contemplar o Distrito Federal no âmbito da política então proposta.

Apresentada nesta Casa em 27/06/2012, em 10 do mês seguinte foi distribuída às Comissões de Seguridade Social e Família (CSSF), de Segurança Pública e Combate ao Crime Organizado (CSPCCO) e de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões, em regime de prioridade de tramitação. Na CSSF não houve emendas, tendo sido

aprovado por unanimidade em 25/09/2013 o Parecer favorável, apresentado em 26/06/2013, pelo Relator designado, Dep. Alexandre Roso (PSB-RS).

Distribuído a esta Comissão, no prazo regimental não houve apresentação de qualquer emenda.

É o relatório.

## **II – VOTO DO RELATOR**

É da alçada desta Comissão Permanente a análise do mérito de matérias relativas ao “sistema penitenciário, legislação penal e processual penal, do ponto de vista da segurança pública”, na forma do disposto no RICD (art. 32, inciso XVI, alíneas ‘b’ e ‘f’).

Louvamos a iniciativa do ilustre autor da proposição e a aprovação da matéria pelos seus pares, o que demonstra a preocupação em aperfeiçoar o ordenamento jurídico no tocante à fiscalização e controle de produtos sensíveis que podem pôr em risco a integridade das pessoas, causando uma série de outros prejuízos à sociedade.

Consideramos que no mérito não há reparos a fazer em relação ao texto recebido nesta Casa. Não nos cabe analisar a proposição no aspecto da técnica legislativa, que será objeto de apreciação na Comissão temática apropriada, CCJC.

Não nos furtamos, entretanto, de apontar alguns detalhes de redação, a título de aprimoramento do trabalho, tornando explícitos alguns ajustes, como contribuição ao relator que nos sucederá na apreciação da matéria naquela Comissão.

Assim, no inciso II do art. 2º suspeitamos que o trecho seguinte deva ser ajustado: “com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade, de procedência ignorada, bem como quando tais atividades sejam realizadas por empresas não autorizadas ou licenciadas pela autoridade sanitária competente”. Quanto ao termo ‘atividade’, em sua primeira acepção, provavelmente quis referir-se à redução da eficácia do princípio ativo, enquanto na segunda refere-se à atividade de pirataria.

Ao final do dispositivo convém que o vocábulo 'não' seja repetido antes do vocábulo 'licenciadas', para que esse não soe com conotação positiva.

Consideramos, pois, razoável que a CCJC considere esses dois ajustes, assim como a eventual inclusão de um art. 1º, renumerando-se os demais, de maneira a nele definir o objetivo e alcance da Lei, nos termos do que dispõe o art. 7º da Lei Complementar n. 95, de 26 de fevereiro de 1998, que "dispõe sobre regras de elaboração, redação, alteração e consolidação das leis".

Feitas essas considerações, votamos pela **APROVAÇÃO** do **Projeto de Lei n. 4.136/2012**, que institui a Política Nacional de Combate à Pirataria de Produtos submetidos à Vigilância Sanitária.

Sala da Comissão, em 2 de setembro de 2014.

Deputado FERNANDO FRANCISCHINI  
Relator

### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Segurança Pública e Combate ao Crime Organizado, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei nº 4.136/2012, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Fernando Francischini.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Pauderney Avelino - Presidente; Lincoln Portela e Weliton Prado - Vice-Presidentes; Efraim Filho, Fernando Francischini, José Augusto Maia, Keiko Ota, Otoniel Lima, Pastor Eurico e Rosane Ferreira - Titulares; Arnaldo Faria de Sá, Jair Bolsonaro, Otavio Leite, William Dib e Wilson Filho - Suplentes.

Sala da Comissão, em 26 de novembro de 2014.

Deputado PAUDERNEY AVELINO  
Presidente

---

**FIM DO DOCUMENTO**

---