

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº 454, DE 2011

Susta os efeitos da Consulta Pública da Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA nº 117, de 27 de dezembro de 2010.

Autor: Deputado Alceu Moreira

Relator: Deputado Eleuses Paiva

I - RELATÓRIO

O Projeto de Decreto Legislativo em questão visa sustar os efeitos da Consulta Pública nº 117, de 27 de dezembro de 2010 da ANVISA, que abre “prazo até 31 de março de 2011 para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada –RDC nº 335/2003, que dispõe sobre as embalagens e os materiais de propaganda dos produtos fumígenos derivados do tabaco”

Segundo o autor do PDC, ao adotar a referida Consulta Pública, em Ato aprovado em Diretoria Colegiada da Agência, com proposta específica de edição de Resolução, a ANVISA fez uso de um **ato normativo** de sua competência (criar Consultas Públicas para permitir a participação da sociedade no processo de regulamentação), para exorbitar do poder regulamentar (alterar **matéria disciplinada por lei federal**) e, desta forma invadiu **área de competência exclusiva** do Congresso Nacional.

Em síntese a Consulta Pública nº 117, de 27 de dezembro de 2010, informa que:

- a) estaria aberto o prazo (até 31 de dezembro de 2011) para que fossem apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Revisão da RDC nº 335, de 2003, que dispõe sobre as

embalagens e os materiais de propaganda dos produtos fumígenos derivados do tabaco;

- b) estaria disponível durante todo o período, na página web da Agência, uma proposta de regulamento técnico sobre o tema; as sugestões deveriam ser enviadas por escrito para o mesmo endereço eletrônico:
- c) terminado o prazo, a Agência iria solicitar que as instituições que tivessem manifestado interesse no assunto indicassem representantes para as discussões posteriores, visando a consolidação do texto final.

Em primeiro lugar, observamos que a Consulta Pública busca alterar um regulamento que está em vigor, desde 2003, ou seja, a RDC nº 335/2003. Portanto não há como invocar que a referida Consulta vai introduzir inovações no ordenamento jurídico brasileiro ao modificar matéria tratada por lei federal.

Em segundo lugar, apontamos que a Carta Magna restringe o papel legislador da União no âmbito da legislação concorrente à manifestação acerca de normas gerais: No prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao Projeto.

“Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

.....

XII- previdência social, proteção e defesa da saúde:

§ 1º No âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se á a estabelecer normas gerais”

Tanto a regulamentação vigente, a RDC nº 335, de 2003, quanto a Consulta Pública que pretende alterá-la tratam de detalhamentos técnicos e operacionais que não cabem em lei federal. O mesmo acontece com a Consulta Pública nº 112, de 29 de novembro de 2010, citada na justificção do Projeto de Decreto Legislativo em causa, que trata dos teores de alcatrão, nicotina, monóxido de carbono e aditivos nos derivados de tabaco.

Parâmetro técnicos de tal natureza não devem constar em lei federal, tendo em vista que podem rapidamente se tornar ultrapassados face ao avanço dos conhecimentos e do desenvolvimento científico e tecnológico. Nesse sentido, a boa técnica legislativa recomenda que detalhamentos técnicos operacionais ou até jurídicos, sejam definidos por meio de instrumentos infralegais .;

Em terceiro lugar, não é razoável supor que o Art. 220 da Constituição Federal impeça a regulamentação dos dispositivos da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996 e atender que somente outra lei federal poderá fazer tal regulamentação. Essa interpretação pode ser vista como inusitada. Tanto não é razoável que está em vigor a RDC 335/2003 e tantas outras que tratam de propaganda de produtos fumígenos, de medicamentos, de terapias e defensivos agrícolas.

É certo que qualquer alteração da Lei nº 9.294/1996 somente pode ser realizada por meio de lei federal. Não é esse, entretanto, o intuito da Consulta Pública em apreço. Trata-se de fazer a lei por meio de detalhamento das suas determinações, sem conflitar com elas.

Em quarto lugar, entendemos que também não é razoável a afirmação de que a ANVISA exorbitou o seu poder regulamentador, por meio de da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, deu à ANVISA:

- a) a competência para “normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde” (art. 2º, III);
- b) a competência para “atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde” (art. 2º. VII);
- c) a finalidade institucional de “promover a proteção da saúde da população, por intermédio de controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e

serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive aos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos , aeroportos e fronteiras” (art. 7º III);

d) a competência de “estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária” (art. 7º, III);

e) a competência para “ estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde” (art. 7º,IV).

A Lei nº 9.782, de 1999, prevê ainda, em seu Art. 8º

“

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

.....

X – cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco:

.....

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

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao Projeto de Decreto Legislativo

II – VOTO DO RELATOR

Do exposto no nosso Relatório, entendemos que a regulamentação dos dispositivos da Lei nº 9.294, de 1996, cabe perfeitamente

entre as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, quando se tratar de produtos ou serviços sob regime de vigilância sanitária

Portanto, recomendamos o voto pela rejeição do Projeto de Decreto Legislativo nº 454, de 2011.

Sala da Comissão, de março de 2013.

Deputado Eleuses Paiva

Relator