



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 5.573, DE 2013**

**(Do Sr. Otavio Leite)**

Altera 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.

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

TRABALHO, DE ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇO PÚBLICO;  
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E  
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

**APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - O Art. 14 da Lei n.º 6.437, de 20 de Agosto de 1977, passa a vigorar acrescido do seguinte Parágrafo Único:

“Art. 14º .....

.....  
*Parágrafo único – Nos casos de iminente potencial de dano à saúde pública, em razão da constatação de remédio e/ou produto hospitalar nitidamente falsificado ou colocado à venda com prazo de validade vencido, qualquer autoridade pública ou servidor público que possua qualquer poder de polícia administrativo federal, estadual ou municipal poderá apreender o produto aludido, bem como seu respectivo lote, devendo, em sequência, encaminhá-lo à autoridade sanitária, com relatório do ocorrido, por escrito, para lavratura do pertinente auto de infração”.*

### JUSTIFICAÇÃO

Além de prejudicar a eficiência econômica, a geração regular de empregos e a arrecadação de tributos, os medicamentos falsificados são um problema de saúde. Ao adquirir o medicamento falsificado, o paciente não sabe quais substâncias compõem cada comprimido e isso o impossibilita de saber os efeitos colaterais. Essas substâncias podem não produzir o resultado esperado e até causar a morte do paciente.

Objetivamente, a presente proposta amplia de forma significativa a oferta de fiscalização pública, permitindo que qualquer autoridade pública apreenda remédios e/ou produtos hospitalares falsificados ou com prazo de validade vencido, devendo posteriormente acionar a autoridade sanitária.

A pirataria de medicamentos é considerada crime hediondo, sendo inafiançável, com pena máxima de 15 anos de reclusão, com agravantes em caso de morte ou sequelas para os pacientes, não se descartando a responsabilidade criminal pelo resultado causado a cada uma das vítimas.

A falsificação de remédios tem trazido dificuldades para a saúde global. Estudo feito pela empresa Pfizer em 14 países europeus mostra que o mercado de medicamentos falsificados movimenta cerca de 10,5 bilhões de euros por ano.

No Brasil, segundo informações do Ministério da Justiça, foram apreendidos 18 milhões de medicamentos irregulares em 2010. As operações de apreensão da Polícia Federal, da Polícia Rodoviária Federal e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) cresceram seis vezes de 2007 a 2010. Já os locais inspecionados durante as operações aumentaram nove vezes, de 136 para 1.245.

Entre os principais alvos de falsificações estão os remédios de alto custo (como os usados no tratamento contra câncer), os para impotência sexual, os emagrecedores e os anabolizantes. Relatório produzido pelo Conselho Nacional de Combate à Pirataria (CNCP) revela que os produtos são encontrados no mercado informal, como feiras, camelôs e internet, mas também em farmácias, drogarias e lojas.

Pelo exposto e a relevância do tema, conto com o valioso apoio dos nobres pares para a aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, 14 de maio de 2013.

Deputado **OTAVIO LEITE**  
PSDB/RJ

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

**LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977**

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA ,  
Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

.....

**TÍTULO II  
DO PROCESSO**

Art. 12. As infrações sanitárias serão apuradas no processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta Lei.

Art. 13. O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:

I - nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;

II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;

III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;

V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;

VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante;

VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

Parágrafo único. Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.

Art. 14. As penalidades previstas nesta Lei serão aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme as atribuições que lhes sejam conferidas pelas legislações respectivas ou por delegação de competência através de convênios.

Art. 15. A autoridade que determinar a lavratura de auto de infração ordenará, por despacho em processo, que o autuante proceda à prévia verificação da matéria de fato.

.....  
.....

<b>FIM DO DOCUMENTO</b>
-------------------------