



APENSADOS

CÂMARA DOS DEPUTADOS

DESARQUIVADO

AUTOR:

(DA SRA. JANDIRA FEGHALI)

Nº DE ORIGEM:

EMENTA:

Regulamenta a produção e comercialização de matéria-prima, equipamento, material ou maquinário destinado a fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou a qualquer outra fase visando à produção de medicamentos para uso humano ou veterinário, bem como qualquer material destinado à utilização em odontologia ou, ainda, para fins diagnósticos, e dá outras providências.

DESPACHO: 12/08/98 - (AS COMISSÕES DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO; DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

ENCAMINHAMENTO INICIAL:

AO ARQUIVO, EM 10 / 09 /98

REGIME DE TRAMITAÇÃO ORDINÁRIA	
COMISSÃO	DATA/ENTRADA
/ /	/ /
/ /	/ /
/ /	/ /
/ /	/ /
/ /	/ /
/ /	/ /

PRAZO DE EMENDAS		
COMISSÃO	INÍCIO	TÉRMINO
/ /	/ /	/ /
/ /	/ /	/ /
/ /	/ /	/ /
/ /	/ /	/ /
/ /	/ /	/ /
/ /	/ /	/ /

DISTRIBUIÇÃO / REDISTRIBUIÇÃO / VISTA

A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:
Comissão de:	Em: / /
A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:
Comissão de:	Em: / /
A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:
Comissão de:	Em: / /
A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:
Comissão de:	Em: / /
A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:
Comissão de:	Em: / /
A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:
Comissão de:	Em: / /
A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:
Comissão de:	Em: / /
A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:
Comissão de:	Em: / /

PROJETO DE LEI Nº 4.732 DE 1998

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N° 4.732, DE 1998
(DA SRA. JANDIRA FEGHALI)



Regulamenta a produção e comercialização de matéria-prima, equipamento, material ou maquinário destinado a fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou a qualquer outra fase visando à produção de medicamentos para uso humano ou veterinário, bem como qualquer material destinado à utilização em odontologia ou, ainda, para fins diagnósticos, e dá outras providências.

(AS COMISSÕES DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO; DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)



CÂMARA DOS DEPUTADOS

AS DEPUTADOS CÂMARA DOS DEPUTADOS CÂMARA DOS DEPUTADOS CÂMARA DOS DEPUTADOS
As Comissões para: Art. 24, II, das Comissões de DEPUTADOS CÂMARA
Economia, Indústria e Comércio
Seguridade Social e Família
Const. e Justiça e de Redação (Art. 54, R.)
CÂMARA DOS DEPUTADOS CÂMARA DOS DEPUTADOS CÂMARA DOS DEPUTADOS CÂMARA DOS DEPUTADOS
CÂMARA DOS DEPUTADOS CÂMARA DOS DEPUTADOS CÂMARA DOS DEPUTADOS CÂMARA DOS DEPUTADOS
CÂMARA DOS DEPUTADOS CÂMARA DOS DEPUTADOS CÂMARA DOS DEPUTADOS CÂMARA DOS DEPUTADOS
Em 12/08/98 CÂMARA DOS DEPUTADOS PRESIDENTE
CÂMARA DOS DEPUTADOS CÂMARA DOS DEPUTADOS CÂMARA DOS DEPUTADOS CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.^o 4732 , DE 1998

(Da Sra. Jandira Feghali)

ORDINÁRIA

Regulamenta a produção e comercialização de matéria-prima, equipamento, material ou maquinário destinado a fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou a qualquer outra fase visando à produção de medicamentos para uso humano ou veterinário, bem como qualquer material destinado à utilização em odontologia ou, ainda, para fins diagnósticos, e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º - Todo e qualquer fabricante, fornecedor, distribuidor ou representante de qualquer tipo ou espécie de matéria-prima, equipamento, material ou maquinário destinado a fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou a qualquer outra fase visando à produção de medicamentos para uso humano ou veterinário, bem como qualquer material destinado à utilização em odontologia ou, ainda, para fins diagnósticos, deverá, obrigatoriamente, estar registrado na Secretaria de Saúde Estadual correspondente a sua área de atuação comercial.

Art. 2º - O Fabricante, fornecedor ou representante citado no artigo anterior, somente poderá efetuar transações comerciais com pessoas jurídicas, as quais deverão obrigatoriamente, estar registrados na Secretaria Estadual de Saúde correspondente a sua área de atuação comercial.

Art. 3º - Nas notas fiscais correspondentes aos atos negociais previstos no artigo 2º, deverão constar, obrigatoriamente, os números dos registros das pessoas jurídicas definidas nos artigos 1º e 2º, em todas as operações de compra, venda, locação mercantil, escambo ou troca mercantil, ou empréstimo a título oneroso ou comodato, de qualquer material referido no artigo 1º, mesmo que para fins de teste ou treinamento.



Art. 4º - Toda e qualquer empresa que participa de concorrência, licitação, convite, ou que, de qualquer outra forma, habilitar-se ao fornecimento de medicamentos para uso humano ou veterinário destinado a unidades públicas ou conveniadas de saúde nas áreas Federal, Estadual ou Municipal, deverá, obrigatoriamente, apresentar junto com sua proposta de fornecimento, laudo de controle de qualidades do medicamento a ser fornecido.

Art. 5º - O Ministério da Saúde deverá montar um cadastro nacional, bem como atualizá-lo mensalmente, com os laboratórios oficiais capacitados e autorizados a prestar o serviço proposto.

Parágrafo Único - O Ministério da Saúde deverá divulgar mensalmente o cadastro disposto no caput deste artigo para as três esferas de governo, que compõe o SUS, bem como deixá-lo a disposição para consulta de quaisquer cidadãos.

Art. 6º - Cabe ao Ministério da Saúde, elaborar um cadastro, bem como atualizá-lo mensalmente, com qualquer fabricante, fornecedor, distribuidor ou representante de qualquer tipo ou espécie de matéria-prima, equipamento, material ou maquinário destinado a fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou a qualquer outra fase visando à produção de medicamentos para uso humano ou veterinário, bem como qualquer material destinado à utilização em odontologia ou, ainda, para fins diagnósticos, que tenham cometido irregularidades.

Parágrafo Único - O Ministério da Saúde deverá divulgar mensalmente o cadastro disposto no caput deste artigo para as três esferas de governo, que compõe o SUS, bem como deixá-lo a disposição para consulta de quaisquer cidadãos.

Art. 7º - O Ministério da Saúde deverá promover, no prazo máximo de 90 dias, o recadastramento dos estabelecimentos comerciais classificados como farmácias, drogarias ou similares, junto às Secretarias Estaduais de Saúde e Conselhos Regionais de Farmácia das Unidades da Federação, obrigando a indicar o farmacêutico de plantão.

Parágrafo Único - Durante o período de recadastramento, não poderão ser abertos novos estabelecimentos comerciais classificados como farmácias, drogarias ou similares.



Art. 8º - Os estabelecimentos comerciais classificados como farmácias, drogarias ou similares só poderão adquirir produtos farmacêuticos de fabricante, fornecedor, distribuidor ou representante, que se enquadrem nos critérios especificados nos artigos 1º, 2º e 3º desta Lei.

Art. 9º - A infração a esta Lei sujeitará o infrator, sem prejuízo da responsabilidade civil e ações penais cabíveis:

I - às penas de suspensão da licença por 30 dias;

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

Art. 10º - Esta Lei deverá ser regulamentada no prazo de 60 dias.

JUSTIFICAÇÃO

Nas compras de medicamentos destinadas às unidades hospitalares da União, dos Estados e dos Municípios, prevalece o critério do menos preço, não sendo considerado o mais importante que é a qualidade, abrindo espaço para introdução de medicamentos falsificados ou sem os efeitos terapêuticos esperados.

Atualmente, qualquer pessoa física ou jurídica pode adquirir cartuchos, impressos, embalagens, bulas, em fim qualquer material para a produção de medicamentos e usá-lo como bem entender. Com exceção dos fornecedores de matérias primas, os demais não podem ser rastreados e fiscalizados, pois os órgãos de fiscalização sanitária não exigem o registro destas empresas. Assim, abre-se o campo para a falsificação cada vez mais sofisticada de medicamentos.

A fiscalização aos laboratórios farmacêuticos, farmoquímicos, bem como às farmácias com manipulação é quase inexistente, criando um clima de impunidade que favorece as mais diversas ações delituosas, inclusive as falsificações de medicamentos, ou o desvio de



CÂMARA DOS DEPUTADOS



insumos, devido a um sistema de descarte de material, cujo processamento não é devidamente acompanhado, como aconteceu com o produto Microvilar.

Existem, no país, um cem números de pequenas distribuidoras atuando à margem das normas legais, provavelmente responsáveis pela colocação do estoque dos medicamentos falsificados através das pequenas farmácias e drogarias. Não cremos que as grandes redes de drogarias tenham interesse em se abastecer desta forma. Comprando grandes quantidades de medicamentos diretamente dos laboratórios farmacêuticos, tais redes beneficiam-se de descontos e prazos que não podem ser oferecidos pelas pequenas e suspeitas distribuidoras. Não devemos confundir as grandes redes varejistas pertencentes a uma só empresa como Drogaria São Paulo (SP), Droga Raia (SP), Drog. Pacheco (RJ), Drog. Araújo (MG), Panvel (RG), com as farmácias e drogarias de pequeno porte que, embora unidas sob franquia, compram seus produtos nas distribuidoras, individualmente, (Dogão, Max, Padrão, etc.). Note-se que, até agora, medicamentos falsificados só foram encontrados em estabelecimentos de pequeno porte.

Enfim, é fundamental rever a política de fiscalização sanitária, e para tanto, que ora apresento o presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 13 de agosto de 1998.


Jandira Feghali
Dep. Federal-PCdoB/RJ



CÂMARA DOS DEPUTADOS



COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

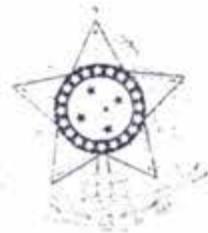
TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 4.732/98

Nos termos do art. 119, **caput**, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 10/11/98, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 16 de novembro de 1998

Anamélia R.C. de Araújo
ANAMÉLIA RIBEIRO CORREIA DE ARAÚJO
Secretária



CÂMARA DOS DEPUTADOS



COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

PROJETO DE LEI N° 4.732, DE 1998

Regulamenta a produção e comercialização de matéria-prima, equipamento, material ou maquinário destinado a fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou a qualquer outra fase visando à produção de medicamentos para uso humano ou veterinário, bem como qualquer material destinado à utilização em odontologia, ou, ainda, para fins diagnósticos, e dá outras providências.

Autor: Deputada **JANDIRA FEGHALI**

Relator: Deputado **PAULO RITZEL**

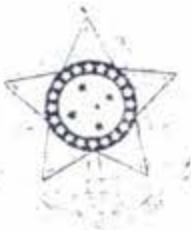
I - RELATÓRIO

Submete-se ao exame desta Comissão a proposição epigrafada, cuja longa ementa demonstra pretender a regulamentação de toda espécie de fabricação e comércio de produtos ligados ao tratamento e diagnóstico da saúde humana e animal.

Com efeito, estipula o art. 1º do projeto que todos aqueles que participarem do processo de produção ou distribuição desses medicamentos e materiais deverão estar registrados nas secretarias de saúde estaduais.

O art. 2º vai além, obrigando os entes abrangidos pelo artigo anterior a só negociarem com pessoas jurídicas também registradas nas secretarias de saúde.

O art. 3º obriga a que as notas fiscais das transações entre esses entes exibam seus respectivos números de registro.



O art. 4º busca regulamentar o fornecimento de material médico às unidades de saúde públicas ou conveniadas, exigindo que junto à proposta de fornecimento seja exibido laudo atestando a qualidade do produto oferecido. Tal laudo deverá ser emitido por entidade credenciada pelo Ministério da Saúde, o qual deverá montar, atualizar e divulgar cadastro desse teor junto à esferas de governo que compõem o Sistema Unificado de Saúde - SUS, conforme dispõe o art. 5º e seu parágrafo único.

O art. 6º e seu parágrafo único prevêem procedimento análogo no que se refere aos produtores e comercializadores de material e equipamentos para uso médico, veterinário, odontológico e de diagnose que tenham cometido irregularidades.

Quanto ao art. 7º, dispõe que o Ministério da Saúde deverá, em concordância com as secretarias estaduais de saúde e conselhos regionais de farmácia, promover o cadastramento de todas as farmácias, bem como identificar os farmacêuticos por elas responsáveis.

O art. 8º determina que os estabelecimentos que comercializam medicamentos só poderão adquiri-los de empresas cadastradas na forma dos arts. 1º, 2º e 3º.

O art. 9º estipula penalidades para as infrações aos dispositivos anteriores, e o art. 10 estipula um prazo de 60 dias para a regulamentação da lei.

A proposição inicia sua tramitação por este Colegiado, onde não recebeu emendas no prazo regimental, devendo, posteriormente, ser submetida ao crivo das Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Redação.

É o relatório.

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to the author of the report.

II - VOTO DO RELATOR

Trata-se, ao nosso entendimento, de matéria que tem muito mais a ver com a defesa dos direitos do consumidor do que, propriamente, com a ordem econômica. Entretanto, na nossa esfera de análise, podemos afirmar tratar-se de iniciativa meritória, que visa a coibir a generalizada fraude que cobre as relações entre hospitais,



CÂMARA DOS DEPUTADOS



farmácias, fabricantes e revendedores de produtos farmacêuticos em geral, da qual alguns episódios - como o dos anticoncepcionais de farinha - vieram recentemente a público.

É evidente que o descalabro, a desonestidade e a pouca seriedade que infestam a produção de bens e serviços na área da saúde acabam por trazer prejuízos graves à sociedade e ao Estado. À primeira, porque expõe cidadãos ao perigo de efetuarem tratamentos sérios e caríssimos com medicamentos fora de especificação, que, muitas vezes, ao invés de curá-los, levam-nos à morte. Ao segundo, porque boa parte das despesas com saúde no Brasil são suportadas, direta ou indiretamente, pelos cofres públicos: assim sendo, a ineficiência dos medicamentos falsificados acaba por prolongar os tratamentos, encarecendo-os e, por consequência, onerando o Erário.

Alguns senões de ordem redacional, bem como ressalvas referentes à técnica legislativa e mesmo à constitucionalidade de certos dispositivos - especialmente no que se refere à iniciativa -, mereceriam reparos, mas estes fugiriam à nossa alçada e, decerto, serão percebidos e corrigidos pela Comissão competente.

Face ao exposto, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 4.732, de 1998.

Sala da Comissão, em 8 de DEZEMBRO de 1998.

Deputado PAULO RITZEL
Relator

806160.00103



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO



PROJETO DE LEI Nº 4.732, DE 1998

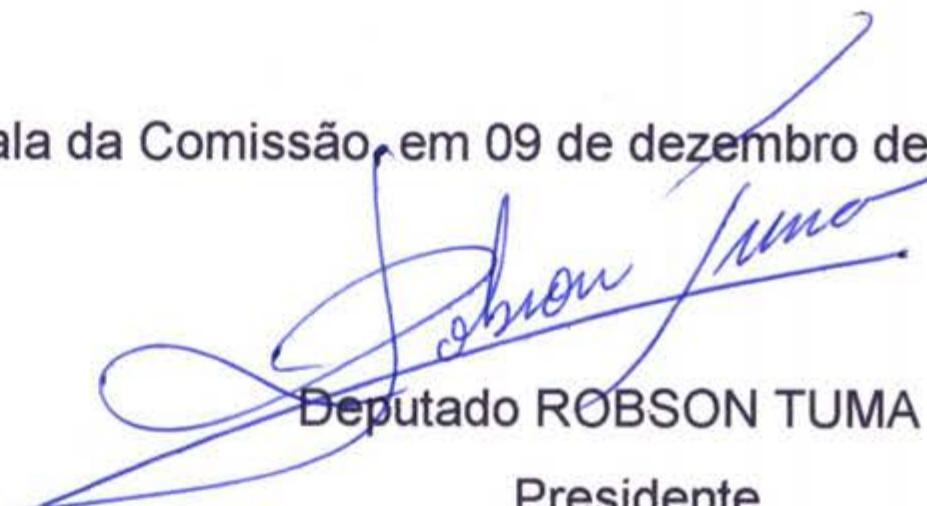
III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Economia, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, APROVOU, unanimemente, o Projeto de Lei nº 4.732/98, nos termos do parecer do Relator, Deputado Paulo Ritzel.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Robson Tuma - Presidente, Luiz Braga, Herculano Anghinetti e Antônio do Valle - Vice-Presidentes, Airton Dipp, Hugo Rodrigues da Cunha, João Pizzolatti, Lima Netto, Moisés Bennesby, Odacir Klein, Rubem Medina, Cunha Lima, Francisco Dornelles, Germano Rigotto, Gonzaga Mota, Luiz Carlos Hauly, Manoel Castro e Pedro Valadares.

Sala da Comissão, em 09 de dezembro de 1998


Deputado ROBSON TUMA

Presidente



Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Jan

Defiro, nos termos do Parágrafo único do art. 105 do RICD, o desarquivamento das seguintes proposições: PL's nºs 256/91, 3219/92, 3963/93, 822/95, 2349/96, 4732/98 e PEC nº 308/96. Considero prejudicado quanto aos PLs nºs 427/91, 677/91, 741/91, 2694/92, 3337/92, 3525/93, 3526/93, 4618/94, 4749/94, e 2218/96, arquivados definitivamente. Oficie-se ao Requerente e, após, publique-se.

Em 23 / 3 , 99

VV
PRESIDENTE



Requerimento (Da Sra. Jandira Feghali)

Requer o desarquivamento de proposições.

Senhor Presidente,

Nos termos do art. 105, parágrafo único, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeiro a V. Exa. o desarquivamento dos projetos de lei, a seguir relacionados, que são de minha autoria:

- PL 256/91 ✓
- PL 427/91 ✓
- PL 677/91 ✓
- PL 741/91 ✓
- PL 2694/92 ✓
- PL 3219/92 ✓
- PL 3337/92 ✓
- PL 3525/93 ✓
- PL 3526/93 ✓
- PL 3963/93 ✓
- PL 4618/94 ✓
- PL 4749/94 ✓
- PL 822/95 ✓
- PEC 308/96 ✓
- PL 2218/96 ✓
- PL 2349/96 ✓
- PL 4732/98 ✓

Sala das Sessões, em 9 de Março de 1999.

Deputada Jandira Feghali
PC do B/RJ

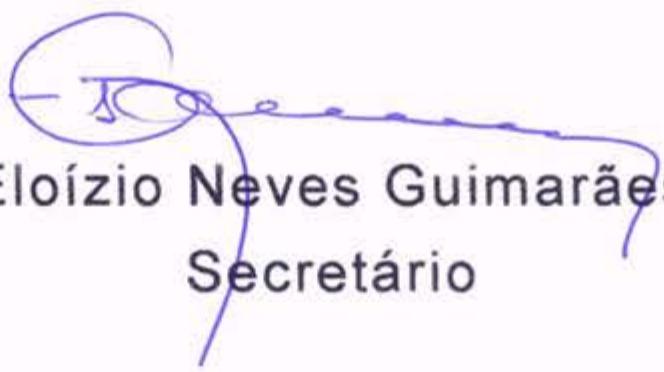


CÂMARA DOS DEPUTADOS

**COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS
PROJETO DE LEI Nº 4.732-A/98**

Nos termos do art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 10 de junho de 1999, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 17 de junho de 1999.


Eloízio Neves Guimarães
Secretário



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Publique-se.

Em 8/12/99

M
Presidente

COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

Ofício-Pres. nº 140/98

Brasília, 09 de dezembro de 1998

Senhor Presidente,

Comunico a Vossa Excelência, em cumprimento ao disposto no art. 58 do Regimento Interno, a apreciação, por este Órgão Técnico, do Projeto de Lei nº 4.732, de 1998.

Solicito a Vossa Excelência autorizar a publicação do referido projeto e do parecer a ele oferecido.

Atenciosamente

Deputado ROBSON TUMA

Presidente

A Sua Excelência o Senhor
Deputado MICHEL TEMER
DD. Presidente da Câmara dos Deputados
N E S T A

SECRETARIA - GERAL DA MÍDIA	
Recebido	I
Órgão	S. das Aras n.º 121/99
Data:	18/01/99 Hora: 15:36
Ass.:	Angela Ponto: 3491



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 4.732-A, DE 1998

Regulamenta a produção e comercialização de matéria-prima, equipamento, material ou maquinário destinado à fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou a qualquer outra fase visando à produção de medicamentos para uso humano ou veterinário, bem como qualquer material destinado à utilização em odontologia ou, ainda, para fins diagnósticos, e dá outras providências.

Autor: Deputada Jandira Feghali

Relator: Deputado Rafael Guerra

I – RELATÓRIO

A iniciativa em estudo pretende regulamentar a produção e comercialização de matérias-primas, equipamentos e materiais destinados à fabricação, acondicionamento, embalagem e controle de qualidade visando à produção de medicamentos para uso humano ou veterinário, bem como outros produtos para fins diagnósticos e utilização em odontologia.

O projeto determina o registro das empresas relacionadas àquelas atividades na Secretaria Estadual de Saúde, de acordo com sua área de atuação comercial; prescreve a obrigatoriedade de que as transações comerciais



CÂMARA DOS DEPUTADOS

2

dessas empresas somente possam ser realizadas com pessoas jurídicas também registradas na respectiva Secretaria Estadual de Saúde; exige que conste o número do registro nas notas fiscais das transações das empresas de qualquer material referido no parágrafo anterior; obriga que sejam apresentados laudos de controle de qualidade dos medicamentos e dos demais produtos e insumos, quando das compras públicas.

O projeto em pauta determina, ainda, que o Ministério da Saúde promova, em concordância com as secretarias estaduais de saúde e os conselhos regionais de farmácia, um cadastramento de todas as farmácias bem como a identificação de todos os farmacêuticos por elas responsáveis.

Finalmente, a proposição estipula as penalidades para as infrações aos seus dispositivos e define um prazo de 60 dias para a regulamentação da lei.

Tendo tramitado na Comissão de Economia, Indústria e Comércio foi aprovado sem modificações sob parecer do Deputado Paulo Ritzel.

No prazo regimental, não foram recebidas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Louvamos a iniciativa da nobre Deputada Jandira Feghali, pois exprime sua preocupação com a saúde dos brasileiros, expostos ao consumo de produtos críticos, como os medicamentos e os dispositivos hospitalares, odontológicos e laboratoriais, cuja qualidade não tem sido assegurada de forma convincente pelos produtores e, também, pelas autoridades encarregadas da regulamentação e do controle, que carecem, ainda, de maior instrumentalização legal para bem cumprir seu papel.

7325



Acreditamos que a iniciativa desta proposição tenha sido tomada logo após os escândalos de falsificação e adulteração de medicamentos, ocorridos em 1997 e 1998, que expressaram a baixa qualidade dos serviços de saúde e deixaram a população insegura e temerosa.

Tais acontecimentos revelaram a fragilidade e a precariedade do sistema de vigilância sanitária brasileiro, que é a estrutura pública encarregada da regulamentação e do controle dos produtos e serviços de interesse sanitário.

Acelerou-se a discussão que havia sobre a necessidade de reestruturação da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, órgão coordenador do sistema de controle sanitário de produtos e serviços em nosso País, o que resultou na criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e na formalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Tal Agência, foi criada com condições para reverter a situação de descontrole, falta de fiscalização e de impunidade nesse setor, dispõe de autonomia de ação, recursos financeiros suficientes (em grande parte por arrecadação própria) e dirigentes que gozam de estabilidade em seus cargos. Essa situação favorece a redução das interferências negativas ao desempenho da sua missão institucional.

Nessa mesma linha e com os mesmos objetivos de fortalecer e dinamizar os instrumentos e estruturas no campo da vigilância sanitária, enquadra-se a presente proposição, de autoria da nobre Deputada Jandira Feghali, que tem formação médica e uma biografia marcada pela preocupação com os nossos problemas sociais.

A legislação atual – Leis nº 6.360/76, nº 5.991/73 e nº 6.437/77 e seus regulamentos -- disciplina vários pontos abrangidos pelos dispositivos do projeto de lei, sem contudo mostrar-se suficiente para abranger de forma completa os diversos e relevantes aspectos da cadeia de produção e comercialização de medicamentos para uso humano e veterinário e de materiais aplicados na odontologia ou com finalidade de diagnóstico.

Algumas portarias do Ministério da Saúde ou da ANVISA complementaram a legislação em vigor, como a Portaria SVS/MS 802, de 08 de outubro de 1998, que estabelece que somente podem ser distribuídos produtos farmacêuticos legalmente registrados no País, produzidos por empresas



CÂMARA DOS DEPUTADOS

autorizadas e licenciadas, titulares dos registros dos respectivos produtos; e a Portaria MS 2.814, de 29 de maio de 1998, que estabelece os procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e comércio farmacêutico, objetivando a comprovação da identidade e qualidade do medicamento quando suspeito de adulteração ou fraude.

A princípio, com a edição destas portarias, pareceu-nos que o regramento legal vigente, associado às normas ministeriais e da própria Agência, seria suficiente para disciplinar a matéria e contribuir para o enfrentamento das falsificações e roubos de produtos. Ademais, com a estruturação da ANVISA, tínhamos a expectativa de que se poderia sanar eventuais lacunas com novas portarias.

As constantes discussões realizadas com membros desta Comissão e com profissionais da área e, principalmente, a constatação de que o problema das falsificações e roubos é extremamente grave e complexo, levaram-nos a reavaliar aquela posição inicial. Estamos convencidos, assim, da necessidade de se transformarem em lei e aperfeiçoar as iniciativas adotadas pelo Ministério da Saúde.

Com a incorporação em uma lei, os mesmos dispositivos de portarias ganham mais força em todos os sentidos, além de demonstrar a clara intenção política do Congresso Nacional de oferecer meios para o Executivo combater a ação criminosa no âmbito da produção e comercialização de medicamentos e outros produtos de importância para a saúde pública.

Os falsificadores ou ladrões de cargas estão fortemente organizados e mantém uma intrincada rede permeando todos os setores da cadeia de comercialização destes produtos essenciais para a população brasileira. São astronômicos os prejuízos econômicos e sociais decorrentes dessa ação criminosa, que em muitas ocasiões se vale de lacunas na legislação para burlar a fiscalização ou criar as condições para a criação de laboratórios clandestinos ou mesmo comercializar como legais, produtos roubados.

Essa prática, embora tenha sido reduzida nos últimos dois anos, ainda é muito freqüente, e merece ser combatida em várias frentes, seja com instrumentos legais, seja com o incremento da fiscalização sanitária ou da ação policial. Este Congresso tem reiteradamente oferecido sua contribuição a essa luta. Merecem destaque, nesse sentido, as resoluções da CPI de



medicamentos, que investigou o aumento de preços e as falsificações e roubos de medicamentos, bem como, a aprovação da Lei nº 9.677, de 02 de julho de 1998, que alterou dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo entre os crimes hediondos crimes os praticados contra a saúde pública. Enquadram-se nestes delitos:

- a) a fabricação, venda, exposição à venda, importação, armazenagem, distribuição ou entrega ao consumo de substância alimentícia ou produto falsificado, corrompido ou adulterado;
- b) a falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais.

Enquadram-se nos produtos mencionados no item a) os:

- i) sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;
- ii) em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior;
- iii) sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;
- iv) com redução do seu valor terapêutico ou de sua atividade;
- v) de procedência ignorada;
- vi) adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente.

Queremos crer que, com a aprovação de mais um dispositivo legal que preencha as lacunas da atual legislação, o Congresso Nacional estará oferecendo mais uma valiosa colaboração à sociedade brasileira.

A iniciativa da ilustre Deputada Jandira Feghali acrescenta algumas novidades à legislação atual, retiradas em sua maioria de normas infralegais, contudo, pudemos identificar, ainda, algumas lacunas que necessitam ser preenchidas, e que, em um primeiro momento, esperávamos uma ação da ANVISA neste sentido. Assim, aproveitando a grande maioria dos dispositivos do projeto de lei em pauta, apresentamos um conjunto de modificações aperfeiçoadoras, que visam dotar a ANVISA e todo o Sistema de Nacional de Vigilância Sanitária de um instrumento mais completo e consistente, que se associa a outros existentes, para combater as fraudes, falsificações e roubos,



CÂMARA DOS DEPUTADOS

que nos permita reduzir tais eventos a patamares semelhantes aos dos países desenvolvidos.

Assim, as alterações que apresentamos permitirão maior controle e rastreabilidade dos insumos, materiais, equipamentos, maquinarias empregados em qualquer fase da produção e comercialização de medicamentos e de material usado para diagnóstico ou em odontologia.

Para tanto, a unificação e padronização das licenças, com a criação do cadastro nacional, a ser controlado pela instância máxima do Sistema Nacional de Vigilância, apresenta-se como um dos meios mais importantes. Passa-se a exigir, também, o número de série dos equipamentos, além do número do lote, nos documentos correspondentes a qualquer tipo de operação comercial de qualquer produto ou material empregado no fabrico de medicamentos, e material de uso odontológico ou para fins diagnósticos.

Cabe ressaltar, ainda, que uma nova apreciação da matéria por parte do Ministério da Saúde explicita um entendimento consoante com as modificações ora apresentadas .

Entendemos, pois, que o Substitutivo que ora apresentamos aperfeiçoa o projeto de lei sob apreciação, que, por sua vez, já oferecia avanços avanço à legislação em vigor.

Diante do exposto e pela relevância da matéria, manifestamos nosso voto favorável ao PL4.732-A, de 1998, nos termos do Substitutivo.

Sala da Comissão, em 18 de outubro de 2001.

Deputado Rafael Guerra
Relator

**COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA****SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI N° 4 732, DE 1998**

Regulamenta a produção e comercialização de insumos, equipamento, material ou maquinaria destinado 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. 1º 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



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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 recadastramento a que se refere o parágrafo anterior, 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 artigo anterior, bem como todos os estabelecimentos abrangidos pelas leis 5.991/73 e 6.360/76, excetuando-se os estabelecimentos de venda direta ao consumidor, somente poderão efetuar transações comerciais ou de prestação de serviços, com pessoa jurídicas, obrigatoriamente licenciados na Secretaria 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 ao 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 artigo 1º desta Lei e todos os produtos e serviços abrangidos pelas leis 5.991/73 e 6.360/76, 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, às 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 artigo 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 (01)ano.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

10

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 a esta lei sujeitará o infrator:

- I – à pena de suspensão da licença por 30 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 6.437/77 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 8.080/90, podem delegar às instâncias municipais habilitadas a responsabilidade de concessão de licenças, as quais estarão sujeitas ao disposto nesta Lei.

Art.10º O Poder Executivo tem prazo de 180 dias para regulamentar esta lei, a contar de sua publicação.

Art.11º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 18 de *dezembro* de 2001.

Deputado Rafael Guerra
Relator



CÂMARA DOS DEPUTADOS

11

7325



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS PROJETO DE LEI Nº 4.732-A/98

Nos termos do art. 119, caput, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, a Sr^a. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 20 de agosto de 2001 , por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram apresentadas emendas ao substitutivo.

Sala da Comissão, em 6 de novembro de 2001.

Gardene M. Ferreira de Aguiar
Secretária



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 4.732-A, DE 1998

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou, unanimemente, o Projeto de Lei nº 4.732-A, de 1998, com substitutivo, nos termos do parecer do Relator, Deputado Rafael Guerra.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Laura Carneiro – Presidente; José Linhares, Ângela Guadagnin e Vicente Caropreso – Vice-Presidentes; Antônio Joaquim Araújo, Ariston Andrade, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Carlos Mosconi, Darcísio Perondi, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Eduardo Seabra, Elias Murad, Eni Voltolini, Euler Ribeiro, Henrique Fontana, Ildefonço Cordeiro, Ivan Paixão, Ivânia Guerra, Jandira Feghali, João Caldas, Jorge Alberto, Jorge Pinheiro, José Egydio, Lavoisier Maia, Lídia Quinan, Orlando Desconsi, Orlando Fantazzini, Osmânia Pereira, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Remi Trinta, Renildo Leal, Rita Camata, Salomão Gurgel, Saraiva Felipe, Sebastião Madeira, Serafim Venzon, Teté Bezerra e Ursicino Queiroz.

Sala da Comissão, em 21 de novembro de 2001.

Deputada **LAURA CARNEIRO**
Presidente



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI N° 4.732-A, DE 1998

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO

Regulamenta a produção e comercialização de insumos, equipamento, material ou maquinaria destinado 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. 1º 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,

1



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 recadastramento a que se refere o parágrafo anterior, 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 artigo anterior, bem como todos os estabelecimentos abrangidos pelas leis 5.991/73 e 6.360/76, excetuando-se os estabelecimentos de venda direta ao consumidor, somente poderão efetuar transações comerciais ou de prestação de serviços, com pessoa jurídicas, obrigatoriamente licenciados na Secretaria 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 ao 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 artigo 1º desta Lei e todos os produtos e serviços abrangidos pelas leis 5.991/73 e 6.360/76, 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



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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, às 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 artigo 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 (01)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 a esta lei sujeitará o infrator:

I – à pena de suspensão da licença por 30 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 6.437/77 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 8.080/90, podem delegar às instâncias municipais habilitadas a responsabilidade de concessão de licenças, as quais estarão sujeitas ao disposto nesta Lei.

Art.10º O Poder Executivo tem prazo de 180 dias para regulamentar esta lei, a contar de sua publicação.

Art.11º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 21 de novembro de 2001.


Deputada **LAURA CARNEIRO**
Presidente

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 4.732-B, DE 1998 (DA SRA. JANDIRA FEGHALI)

Regulamenta a produção e comercialização de matéria-prima, equipamento, material ou maquinário destinado a fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou a qualquer outra fase visando à produção de medicamentos para uso humano ou veterinário, bem como qualquer material destinado à utilização em odontologia ou, ainda, para fins diagnósticos, e dá outras providências.

(ÀS COMISSÕES DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO, DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

S U M Á R I O

I - Projeto Inicial

II - Na Comissão de Economia, Indústria e Comércio:

- termo de recebimento de emendas
- parecer do relator
- parecer da Comissão

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- termo de recebimento de emendas
- parecer do relator
- substitutivo oferecido pelo relator
- termo de recebimento de emendas ao substitutivo
- parecer da Comissão
- substitutivo adotado pela Comissão

***PROJETO DE LEI Nº 4.732-B, DE 1998
(DA SRA. JANDIRA FEGHALI)**

Regulamenta a produção e comercialização de matéria-prima, equipamento, material ou maquinário destinado a fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou a qualquer outra fase visando à produção de medicamentos para uso humano ou veterinário, bem como qualquer material destinado à utilização em odontologia ou, ainda, para fins diagnósticos, e dá outras providências; tendo pareceres: da Comissão de Economia, Indústria e Comércio, pela aprovação (relator: DEP. PAULO RITZEL); e da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. RAFAEL GUERRA).

(ÀS COMISSÕES DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO, DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

**Projeto inicial publicado no DCD de 23/10/98*

S U M Á R I O

I - PARECER DA COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO:

- termo de recebimento de emendas
- parecer do relator
- parecer da Comissão

II - PARECER DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

- termo de recebimento de emendas
- parecer do relator
- substitutivo oferecido pelo relator
- termo de recebimento de emendas ao substitutivo
- parecer da Comissão
- substitutivo adotado pela Comissão



CÂMARA DOS DEPUTADOS

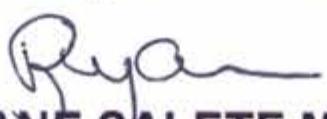
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI N° 4.732 A /1998

Nos termos do art. 119, *caput* e inciso I do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º , I, da Resolução nº 10/91, o Senhor Presidente determinou a abertura e divulgação na Ordem do Dia das Comissões, prazo para recebimento de emendas a partir de 17/12/2001, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram apresentadas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 25 de fevereiro de 2002.


REJANE SALETE MARQUES
Secretária



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Ofício nº 860 /01 CSSF
Publique-se.
Em 06/12/01


AÉCIO NEVES
Presidente



Documento : 6519 - 1



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Ofício nº 860/2001-P

Brasília, 21 de novembro de 2001.

Senhor Presidente,

Comunico a Vossa Excelência, em cumprimento ao disposto no art. 58 do Regimento Interno, a apreciação, por este Órgão Técnico, do Projeto de Lei nº 4.732-A, de 1998.

Solicito a Vossa Excelência autorizar a publicação do referido projeto e do respectivo parecer.

Respeitosamente,

Deputada **LAURA CARNEIRO**
Presidente

A Sua Excelência o Senhor
Deputado **AÉCIO NEVES**
Presidente da Câmara dos Deputados
Nesta

SECRETARIA - GERAL DA MEF	
Recebido	FrançP
Órgão	C.C.P.
	n.º 3303/61
Data:	06/12/01
	Hora: 11:40
Ass:	N.E.
	Ponto: 2751



CÂMARA DOS DEPUTADOS



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI N° 4.732, DE 1998

Regulamenta a produção e comercialização de matéria-prima, equipamento, material ou maquinário destinado a fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou a qualquer outra fase visando à produção de medicamentos para uso humano ou veterinário, bem como qualquer material destinado à utilização em odontologia ou, ainda, para fins diagnósticos, e dá outras providências

Autora: Deputada JANDIRA FEGHALI

Relator: Deputado ALCEU COLLARES

I - RELATÓRIO

O projeto sob exame traz normas regulatórias, de caráter limitativo e de controle, para produção e comercialização de bens vinculados a fabricação, embalagem e outros aspectos da produção de medicamentos de uso humano ou veterinário, de material para odontologia ou para fins diagnósticos.

Descreve restrições à comercialização de tais itens e atribui tarefas ao Ministério da Saúde.

Obriga aqueles fabricantes e comerciantes a registro nas Secretarias Estaduais de Saúde.

Prevê cadastramento de farmácias, drogarias e similares.



DDC61C3B45



A Comissão de Economia, Indústria e Comércio aprovou-o.

A Comissão de Seguridade Social e Família aprovou-o com Substitutivo.

Cabe agora a esta Comissão opinar sobre constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

II - VOTO DO RELATOR

O projeto da ilustre Deputada Jandira Feghali acrescenta algumas novidades à legislação atual, identificando lacunas que necessitam ser preenchidas e que visam dotar a ANVISA e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de um instrumento mais efetivo, que se associa a outros existentes, para combater as fraudes, falsificações e roubos, que permita reduzir tais crimes a patamares semelhantes aos dos países desenvolvidos.

O Congresso tem reiteradamente oferecido contribuição a essa luta. Merecem destaque, nesse sentido, as resoluções da CPI dos Medicamentos, que investigou o aumento de preços e as falsificações e roubos de medicamentos, bem como, a aprovação da Lei nº 9.677, de 02 de julho de 1998, que alterou dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo entre os crimes hediondos, os praticados contra a saúde pública.

Enquadram-se nestes delitos:

- a) fabricação, venda, exposição à venda, importação, armazenagem, distribuição ou entrega ao consumo de substância alimentícia ou produto falsificado, corrompido ou adulterado;
- b) a falsificação, adulteração ou alteração de produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais.



DDC61C3B45



CÂMARA DOS DEPUTADOS



Com a aprovação de mais um dispositivo legal que preencha as lacunas da atual legislação, o Congresso Nacional estará oferecendo mais uma valiosa colaboração á sociedade brasileira.

Quanto aos aspectos constitucionais sobre os quais deve esta Comissão se pronunciar, nada tenho a opor, pois estão obedecidos os preceitos constitucionais no que diz respeito ás atribuições do Congresso Nacional e á legitimidade da iniciativa concorrente. Quanto às questões de juridicidade e técnica legislativa, também nada há a obstar.

Diante do exposto, voto pela **CONSTITUCIONALIDADE, JURIDICIDADE E BOA TÉCNICA LEGISLATIVA** do Projeto de Lei nº 4.732/98, na forma do substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala da Comissão, em 25 de

Sábado

de 2002

Deputado *Alceu Collares*



DDC61C3B45



CÂMARA DOS DEPUTADOS



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 4.732-B, DE 1998

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 4.732-B/1998 e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Alceu Collares.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Ney Lopes - Presidente, Jaime Martins, Igor Avelino e Léo Alcântara - Vice-Presidentes, Alceu Collares, Aldir Cabral, Alexandre Cardoso, Aloysio Nunes Ferreira, André Benassi, Asdrubal Bentes, Coriolano Sales, Dr. Antonio Cruz, Edmar Moreira, Eurico Miranda, Geovan Freitas, Gerson Peres, Inaldo Leitão, José Antonio Almeida, José Dirceu, José Genoíno, José Roberto Batochio, Luciano Bivar, Luiz Eduardo Greenhalgh, Mendes Ribeiro Filho, Murilo Domingos, Nelson Otoch, Nelson Pellegrino, Oliveira Filho, Osmar Serraglio, Paes Landim, Paulo Magalhães, Raimundo Santos, Regis Cavalcante, Vicente Arruda, Zenaldo Coutinho, Átila Lins, Átila Lira, Bispo Wanderval, Dilceu Sperafico, Djalma Paes, Gilmar Machado, Luis Barbosa, Mauro Benevides, Moreira Ferreira, Nelson Marquezelli, Ricardo Rique e Waldir Pires.

Sala da Comissão, em 20 de novembro de 2002

Deputado NEY LOPES
Presidente



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 4.732-C, DE 1998

(Do Sr. Jandira Feghali)

Regulamenta a produção e comercialização de matéria-prima, equipamento, material ou maquinário destinado a fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou a qualquer outra fase visando à produção de medicamentos para uso humano ou veterinário, bem como qualquer material destinado à utilização em odontologia ou, ainda, para fins diagnósticos, e dá outras providências; tendo pareceres: da Comissão de Economia, Indústria, Comércio e Turismo, pela aprovação (relator: DEP. PAULO RITZEL); da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. RAFAEL GUERRA); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste e do substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família (relator: DEP. ALCEU COLLARES).

(ÀS COMISSÕES DE ECONOMIA, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E TURISMO; DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) – ART. 24, II)

SUMÁRIO

- I - Projeto inicial
- II - Na Comissão de Economia, Indústria, Comércio e Turismo:
 - termo de recebimento de emendas
 - parecer do relator
 - parecer da Comissão
- III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:
 - termo de recebimento de emendas
 - parecer do relator
 - substitutivo oferecido pelo relator
 - termo de recebimento de emendas ao substitutivo
 - parecer da Comissão
 - substitutivo adotado pela Comissão

IV - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Redação:

- termo de recebimento de emendas
- parecer do relator
- parecer da Comissão

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º - Todo e qualquer fabricante, fornecedor, distribuidor ou representante de qualquer tipo ou espécie de matéria-prima, equipamento, material ou maquinário destinado a fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou a qualquer outra fase visando à produção de medicamentos para uso humano ou veterinário, bem como qualquer material destinado à utilização em odontologia ou, ainda, para fins diagnósticos, deverá, obrigatoriamente, estar registrado na Secretaria de Saúde Estadual correspondente a sua área de atuação comercial.

Art. 2º - O Fabricante, fornecedor ou representante citado no artigo anterior, somente poderá efetuar transações comerciais com pessoas jurídicas, as quais deverão obrigatoriamente, estar registrados na Secretaria Estadual de Saúde correspondente a sua área de atuação comercial.

Art. 3º - Nas notas fiscais correspondentes aos atos negociais previstos no artigo 2º, deverão constar, obrigatoriamente os números dos registros das pessoas jurídicas definidas nos artigos 1º e 2º, em todas as cotações de compra, venda, locação mercantil, escambo ou troca mercantil, ou empréstimo a título oneroso ou comodato, de qualquer material referido no artigo 1º, mesmo que para fins de teste ou treinamento.

Art. 4º - Toda e qualquer empresa que participa de concorrência, licitação, convite, ou que, de qualquer outra forma, habilitar-se ao fornecimento de medicamentos para uso humano ou veterinário destinado a unidades públicas ou conveniadas de saúde nas áreas Federal, Estadual ou Municipal, deverá, obrigatoriamente, apresentar junto com sua proposta de fornecimento, laudo de controle de qualidades do medicamento a ser fornecido.

Art. 5º - O Ministério da Saúde deverá montar um cadastro nacional, bem como analisá-lo mensalmente, com o os laboratórios oficiais capacitados e autorizados a prestar o serviço proposto.

Parágrafo Único - O Ministério da Saúde deverá divulgar mensalmente o cadastro disposto no caput deste artigo para as três esferas de governo, que compõe o SUS, bem como deixá-lo à disposição para consulta de quaisquer cidadãos.

Art. 6º - Cabe ao Ministério da Saúde, elaborar um cadastro, bem como analisá-lo mensalmente, com qualquer fabricante, fornecedor, distribuidor ou representante de qualquer tipo ou espécie de matéria-prima, equipamento, material ou maquinário destinado a fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou a qualquer outra fase visando à produção de medicamentos para uso humano ou veterinário, bem como qualquer material destinado à utilização em odontologia ou, ainda, para fins diagnósticos, que tenham cometido irregularidades.

Parágrafo Único - O Ministério da Saúde deverá divulgar mensalmente o cadastro disposto no caput deste artigo para as três esferas de governo, que compõe o SUS, bem como deixá-lo à disposição para consulta de quaisquer cidadãos.

Art. 7º - O Ministério da Saúde deverá promover, no prazo ~~máximo~~ de 90 dias, o recadastramento dos estabelecimentos comerciais classificados como farmácias, drogarias ou similares, junto às Secretarias Estaduais de Saúde e Conselhos Regionais de Farmácia das Unidades da Federação, obrigando a indicar o farmacêutico de plantão.

Parágrafo Único - Durante o período de recadastramento, não poderão ser abertos novos estabelecimentos comerciais classificados como farmácias, drogarias ou similares.

Art. 8º - Os estabelecimentos comerciais classificados como farmácias, drogarias ou similares só poderão adquirir produtos farmacêuticos de fabricante, fornecedor, distribuidor ou representante, que se enquadrem nos critérios especificados nos artigos 1º, 2º e 3º desta Lei.

Art. 9º - A infração a esta Lei sujeitará o infrator, sem prejuízo da responsabilidade civil e ações penais cabíveis:

I - às penas de suspensão da licença por 30 dias;

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

Art. 10º - Esta Lei deverá ser regulamentada no prazo de 60 dias.

JUSTIFICAÇÃO

Nas compras de medicamentos destinadas às unidades hospitalares da União, dos Estados e dos Municípios, prevalece o critério do menor preço, não sendo considerado o mais importante que é a qualidade, abrindo espaço para introdução de medicamentos falsificados ou sem os efeitos terapêuticos esperados.

Atualmente, qualquer pessoa física ou jurídica pode adquirir cartuchos, impressos, embalagens, bulas, em fim qualquer material para a produção de medicamentos e usá-lo como bem entender. Com exceção dos fornecedores de matérias primas, os demais não podem ser rastreados e fiscalizados, pois os órgãos de fiscalização sanitária não exigem o registro destas empresas. Assim, abre-se o campo para a falsificação cada vez mais sofisticada de medicamentos.

A fiscalização aos laboratórios farmacêuticos, farmoquímicos, bem como às farmácias com manipulação é quase inexistente, criando um clima de impunidade que favorece as mais diversas ações delituosas, inclusive as falsificações de medicamentos, ou o desvio de insumos, devido a um sistema de descarte de material, cujo processamento não é devidamente acompanhado, como aconteceu com o produto Microvilar.

Existem, no país, um bom número de pequenas distribuidoras atuando à margem das normas legais, provavelmente responsáveis pela colocação do estoque dos medicamentos falsificados através das pequenas farmácias e drogarias. Não cremos que as grandes redes de drogarias tenham interesse em se abastecer desta forma. Comprando grandes quantidades de medicamentos diretamente dos laboratórios farmacêuticos, tais redes beneficiam-se de descontos e prazos que não podem ser oferecidos pelas pequenas e suspeitas distribuidoras. Não devemos confundir as grandes redes varejistas pertencentes a uma só empresa como Drogaria São Paulo (SP), Drog. Raia (SP), Drog. Pacheco (RJ), Drog. Araújo (MG), Panvel (RG), com as farmácias e drogarias de pequeno porte que, embora unidas sob franquia, compram seus produtos nas distribuidoras, individualmente, (Dogão, Max, Padrão, etc.). Note-se que, até agora, medicamentos falsificados só foram encontrados em estabelecimentos de pequeno porte.

Enfim, é fundamental rever a política de fiscalização sanitária, e para tanto, que ora apresento o presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 13 de agosto de 1998.



Jandira Feghali
Dep. Federal-PCdoB/RJ

COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 4.732/98

Nos termos do art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 10/11/98, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 16 de novembro de 1998



ANAMÉLIA RIBEIRO CORREIA DE ARAÚJO
Secretária

COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

I - RELATÓRIO

Submete-se ao exame dessa Comissão a proposição epigrafada, cuja longa ementa demonstra pretender a regulamentação de toda espécie de fabricação e comércio de produtos ligados ao tratamento e diagnóstico da saúde humana e animal.

Com efeito, estipula o art. 1º do projeto que todos aqueles que participarem do processo de produção ou distribuição desses medicamentos e materiais deverão estar registrados nas secretarias de saúde estaduais.

O art. 2º vai além, obrigando os entes abrangidos pelo artigo anterior a só negociarem com pessoas jurídicas também registradas nas secretarias de saúde.

O art. 3º obriga a que as notas fiscais das transações entre esses entes exibam seus respectivos números de registro.

O art. 4º busca regulamentar o fornecimento de material médico às unidades de saúde públicas ou conveniadas, exigindo que junto à proposta de fornecimento seja exibido laudo atestando a qualidade do produto oferecido. Tal laudo deverá ser emitido por entidade credenciada pelo Ministério da Saúde, o qual deverá montar, analizar e divulgar cadastro desse teor junto às esferas de governo que compõem o Sistema Unificado de Saúde - SUS, conforme dispõe o art. 5º e seu parágrafo único.

O art. 6º e seu parágrafo único prevêem procedimento análogo no que se refere aos produtores e comercializadores de material e equipamentos para uso médico, veterinário, odontológico e de diagnose que tenham cometido irregularidades.

Quanto ao art. 7º, dispõe que o Ministério da Saúde deverá, em concordância com as secretarias estaduais de saúde e conselhos regionais de farmácia, promover o cadastramento de todas as farmácias, bem como identificar os farmacêuticos por elas responsáveis.

O art. 8º determina que os estabelecimentos que comercializam medicamentos só poderão adquiri-los de empresas cadastradas na forma dos arts. 1º, 2º e 3º.

O art. 9º estipula penalidades para as infrações aos dispositivos anteriores, e o art. 10 estipula um prazo de 60 dias para a regulamentação da lei.

A proposição inicia sua tramitação por este Colegiado, onde não recebeu emendas no prazo regimental, devendo, posteriormente, ser submetida ao crivo das Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Redação.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Trata-se, ao nosso entendimento, de matéria que tem muito mais a ver com a defesa dos direitos do consumidor do que, propriamente, com a ordem econômica. Entretanto, na nossa esfera de análise, podemos afirmar tratar-se de iniciativa meritória, que visa a coibir a generalizada fraude que cobre as relações entre hospitais, mácias, fabricantes e revendedores de produtos farmacêuticos em geral, da qual alguns episódios - como o dos anticoncepcionais de farinha - vieram recentemente à público.

É evidente que o descabro, a desonestade e a pouca seriedade que infestam a produção de bens e serviços na área da saúde acabam por trazer prejuízos graves à sociedade e ao Estado. À primeira, porque expõe cidadãos ao perigo de efetuarem tratamentos sérios e caríssimos com medicamentos fora de especificação, que, muitas vezes, ao invés de curá-los, levam-nos à morte. Ao segundo, porque boa parte das despesas com saúde no Brasil são suportadas, direta ou indiretamente, pelos cofres públicos: assim sendo, a ineficiência dos medicamentos falsificados acaba por prolongar os tratamentos, encarecendo-os e, por consequência, onerando o Erário.

Alguns senões de ordem redacional, bem como ressalvas referentes à técnica legislativa e mesmo à constitucionalidade de certos dispositivos - especialmente no que se refere à iniciativa - , mereceriam reparos, mas estes fugiriam à nossa alcada e, decerto, serão percebidos e corrigidos pela Comissão competente.

Face ao exposto, votamos pela aprovação do Projeto de Lei n°
4.732, de 1998.

45

Sala da Comissão, em 8 de DEZEMBRO de 1998.

Deputado PAULO RITZEL
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Economia, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, APROVOU, unanimemente, o Projeto de Lei n° 4.732/98, nos termos do parecer do Relator, Deputado Paulo Ritzel.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Robson Tuma - Presidente, Luiz Braga, Herculano Anghinetti e Antônio do Valle - Vice-Presidentes, Airton Dipp, Hugo Rodrigues da Cunha, João Pizzolatti, Lima Netto, Moisés Bennesby, Odacir Klein, Rubem Medina, Cunha Lima, Francisco Domellos, Germano Rigotto, Gonzaga Mota, Luiz Carlos Haulty, Manoel Castro e Pedro Valadares.

Sala da Comissão, em 09 de dezembro de 1998

Deputado ROBSON TUMA

Presidente

Defiro, nos termos do Parágrafo único do art. 105 do RICD, o desarquivamento das seguintes proposições: PL's nº's 256/91, 3219/92, 3963/93, 822/95, 2349/96, 4732/98 e PEC nº 308/96. Considero prejudicado quanto aos PLs nº's 427/91, 677/91, 741/91, 2694/92, 3337/92, 3525/93, 3526/93, 4618/94, 4749/94, e 2218/96, arquivados definitivamente. Oficie-se ao Requerente e, após, publique-se.

Em 23 / 3 , 99

VVJ
PRESIDENTE

Requerimento (Da Sra. Jandira Feghali)

Requer o desarquivamento de proposições.

Senhor Presidente,

Nos termos do art. 105, parágrafo único, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeiro a V. Exa. o desarquivamento dos projetos de lei, a seguir relacionados, que são de minha autoria:

- PL 256/91 -
- PL 427/91 -
- PL 677/91 -
- PL 741/91 -
- PL 2694/92 -
- PL 3219/92 -
- PL 3337/92 -
- PL 3525/93 -
- PL 3526/93 -
- PL 3963/93 -
- PL 4618/94 -
- PL 4749/94 -
- PL 822/95 -
- PEC 308/96 -
- PL 2218/96 -
- PL 2349/96 -
- PL 4732/98 -

Sala das Sessões, em 9 de Março de 1999.



Deputada Jandira Feghali
PC do B/RJ

**COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
TERCEIRO RECEBIMENTO DE EMENDAS
PROJETO DE LEI Nº 4.732-A/98**

Nos termos do art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 10 de junho de 1999, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 17 de junho de 1999.



Eloízio Neves Guimarães
Secretário

I – RELATÓRIO

A iniciativa em estudo pretende regulamentar a produção e comercialização de matérias-primas, equipamentos e materiais destinados à fabricação, acondicionamento, embalagem e controle de qualidade visando à produção de medicamentos para uso humano ou veterinário, bem como outros produtos para fins diagnósticos e utilização em odontologia.

O projeto determina o registro das empresas relacionadas àquelas atividades na Secretaria Estadual de Saúde, de acordo com sua área de atuação comercial; prescreve a obrigatoriedade de que as transações comerciais dessas empresas somente possam ser realizadas com pessoas jurídicas também

registradas na respectiva Secretaria Estadual de Saúde; exige que conste o número do registro nas notas fiscais das transações das empresas de qualquer material referido no parágrafo anterior; obriga que sejam apresentados laudos de controle de qualidade dos medicamentos e dos demais produtos e insumos, quando das compras públicas.

O projeto em pauta determina, ainda, que o Ministério da Saúde promova, em concordância com as secretarias estaduais de saúde e os conselhos regionais de farmácia, um cadastramento de todas as farmácias bem como a identificação de todos os farmacêuticos por elas responsáveis.

Finalmente, a proposição estipula as penalidades para as infrações aos seus dispositivos e define um prazo de 60 dias para a regulamentação da lei.

Tendo tramitado na Comissão de Economia, Indústria e Comércio foi aprovado sem modificações sob parecer do Deputado Paulo Ritzel.

No prazo regimental, não foram recebidas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Louvamos a iniciativa da nobre Deputada Jandira Feghali, pois exprime sua preocupação com a saúde dos brasileiros, expostos ao consumo de produtos críticos, como os medicamentos e os dispositivos hospitalares, odontológicos e laboratoriais, cuja qualidade não tem sido assegurada de forma convincente pelos produtores e, também, pelas autoridades encarregadas da regulamentação e do controle, que carecem, ainda, de maior instrumentalização legal para bem cumprir seu papel.

Acreditamos que a iniciativa desta proposição tenha sido tomada logo após os escândalos de falsificação e adulteração de medicamentos, ocorridos em 1997 e 1998, que expressaram a baixa qualidade dos serviços de saúde e deixaram a população insegura e temerosa.

Tais acontecimentos revelaram a fragilidade e a precariedade do sistema de vigilância sanitária brasileiro, que é a estrutura pública encarregada da regulamentação e do controle dos produtos e serviços de interesse sanitário.

Acelerou-se a discussão que havia sobre a necessidade de reestruturação da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, órgão coordenador do sistema de controle sanitário de produtos e serviços em nosso País, o que resultou na criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e na formalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Tal Agência, foi criada com condições para reverter a situação de descontrole, falta de fiscalização e de impunidade nesse setor, dispõe de autonomia de ação, recursos financeiros suficientes (em grande parte por arrecadação própria) e dirigentes que gozam de estabilidade em seus cargos. Essa situação favorece a redução das interferências negativas ao desempenho da sua missão institucional.

Nessa mesma linha e com os mesmos objetivos de fortalecer e dinamizar os instrumentos e estruturas no campo da vigilância sanitária, enquadra-se a presente proposição, de autoria da nobre Deputada Jandira Feghali, que tem formação médica e uma biografia marcada pela preocupação com os nossos problemas sociais.

A legislação atual – Leis nº 6.360/76, nº 5.991/73 e nº 6.437/77 e seus regulamentos – disciplina vários pontos abrangidos pelos dispositivos do projeto de lei, sem contudo mostrar-se suficiente para abranger de forma completa os diversos e relevantes aspectos da cadeia de produção e comercialização de medicamentos para uso humano e veterinário e de materiais aplicados na odontologia ou com finalidade de diagnóstico.

Algumas portarias do Ministério da Saúde ou da ANVISA complementaram a legislação em vigor, como a Portaria SVS/MS 802, de 08 de outubro de 1998, que estabelece que somente podem ser distribuídos produtos farmacêuticos legalmente registrados no País, produzidos por empresas

autorizadas e licenciadas, titulares dos registros dos respectivos produtos; e a Portaria MS 2.814, de 29 de maio de 1998, que estabelece os procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e comércio farmacêutico, objetivando a comprovação da identidade e qualidade do medicamento quando suspeito de adulteração ou fraude.

A princípio, com a edição destas portarias, pareceu-nos que o regramento legal vigente, associado às normas ministeriais e da própria Agência, seria suficiente para disciplinar a matéria e contribuir para o enfrentamento das falsificações e roubos de produtos. Ademais, com a estruturação da ANVISA, tínhamos a expectativa de que se poderia sanar eventuais lacunas com novas portarias.

As constantes discussões realizadas com membros desta Comissão e com profissionais da área e, principalmente, a constatação de que o problema das falsificações e roubos é extremamente grave e complexo, levaram-nos a reavaliar aquela posição inicial. Estamos convencidos, assim, da necessidade de se transformarem em lei e aperfeiçoar as iniciativas adotadas pelo Ministério da Saúde.

Com a incorporação em uma lei, os mesmos dispositivos de portarias ganham mais força em todos os sentidos, além de demonstrar a clara intenção política do Congresso Nacional de oferecer meios para o Executivo combater a ação criminosa no âmbito da produção e comercialização de medicamentos e outros produtos de importância para a saúde pública.

Os falsificadores ou ladrões de cargas estão fortemente organizados e mantêm uma intrincada rede permeando todos os setores da cadeia de comercialização destes produtos essenciais para a população brasileira. São astronômicos os prejuízos econômicos e sociais decorrentes dessa ação criminosa, que em muitas ocasiões se vale de lacunas na legislação para burlar a fiscalização ou criar as condições para a criação de laboratórios clandestinos ou mesmo comercializar como legais, produtos roubados.

Essa prática, embora tenha sido reduzida nos últimos dois anos, ainda é muito frequente, e merece ser combatida em várias frentes, seja com instrumentos legais, seja com o incremento da fiscalização sanitária ou da

ação policial. Este Congresso tem reiteradamente oferecido sua contribuição a essa luta. Merecem destaque, nesse sentido, as resoluções da CPI de medicamentos, que investigou o aumento de preços e as falsificações e roubos de medicamentos, bem como, a aprovação da Lei nº 9.677, de 02 de julho de 1998, que alterou dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo entre os crimes hediondos crimes os praticados contra a saúde pública. Enquadram-se nestes delitos:

- a) a fabricação, venda, exposição à venda, importação, armazenagem, distribuição ou entrega ao consumo de substância alimentícia ou produto falsificado, corrompido ou adulterado;
 - b) a falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais.
- Enquadram-se nos produtos mencionados no item a) os:
- i) sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;
 - ii) em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior;
 - iii) sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;
 - iv) com redução do seu valor terapêutico ou de sua atividade;
 - v) de procedência ignorada;
 - vi) adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente.

Queremos crer que, com a aprovação de mais um dispositivo legal que preencha as lacunas da atual legislação, o Congresso Nacional estará oferecendo mais uma valiosa colaboração à sociedade brasileira.

A iniciativa da ilustre Deputada Jandira Feghali acrescenta algumas novidades à legislação atual, retiradas em sua maioria de normas infralegais, contudo, pudemos identificar, ainda, algumas lacunas que necessitam ser preenchidas, e que, em um primeiro momento, esperávamos uma ação da

ANVISA neste sentido. Assim, aproveitando a grande maioria dos dispositivos do projeto de lei em pauta, apresentamos um conjunto de modificações aperfeiçoadoras, que visam dotar a ANVISA e todo o Sistema de Nacional de Vigilância Sanitária de um instrumento mais completo e consistente, que se associa a outros existentes, para combater as fraudes, falsificações e roubos, que nos permita reduzir tais eventos a patamares semelhantes aos dos países desenvolvidos.

Assim, as alterações que apresentamos permitirão maior controle e rastreabilidade dos insumos, materiais, equipamentos, maquinarias empregados em qualquer fase da produção e comercialização de medicamentos e de material usado para diagnóstico ou em odontologia.

Para tanto, a unificação e padronização das licenças, com a criação do cadastro nacional, a ser controlado pela instância máxima do Sistema Nacional de Vigilância, apresenta-se como um dos meios mais importantes. Passa-se a exigir, também, o número de série dos equipamentos, além do número do lote, nos documentos correspondentes a qualquer tipo de operação comercial de qualquer produto ou material empregado no fabrico de medicamentos, e material de uso odontológico ou para fins diagnósticos.

Cabe ressaltar, ainda, que uma nova apreciação da matéria por parte do Ministério da Saúde explicita um entendimento consoante com as modificações ora apresentadas.

Entendemos, pois, que o Substitutivo que ora apresentamos aperfeiçoa o projeto de lei sob apreciação, que, por sua vez, já oferecia avanços avanço à legislação em vigor.

Diante do exposto e pela relevância da matéria, manifestarmos nosso voto favorável ao PL4.732-A, de 1998, nos termos do Substitutivo.

Sala da Comissão, em 18 de setembro de 2001.



Deputado Rafael Guerra
Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 4 732, DE 1998

Regulamenta a produção e comercialização de insumos, equipamento, material ou maquinaria destinado 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. 1º 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 recadastramento a que se refere o parágrafo anterior, 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 artigo anterior, bem como todos os estabelecimentos abrangidos pelas leis 5.991/73 e 6.360/76, excetuando-se os estabelecimentos de venda direta ao consumidor, somente poderão efetuar transações comerciais ou de prestação de serviços, com pessoa jurídicas, obrigatoriamente licenciados na Secretaria 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 ao 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 artigo 1º desta Lei e todos os produtos e serviços abrangidos pelas leis 5.991/73 e 6.360/76, 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, às 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 artigo 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 (01)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 a esta lei sujeitará o infrator:

I – à pena de suspensão da licença por 30 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 6.437/77 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 8.080/90, podem delegar às instâncias municipais habilitadas a responsabilidade de concessão de licenças, as quais estarão sujeitas ao disposto nesta Lei.

Art.10º O Poder Executivo tem prazo de 180 dias para regulamentar esta lei, a contar de sua publicação.

Art.11º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 18 de outubro de 2001.



Deputado Rafael Guerra
Relator

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS PROJETO DE LEI N° 4.732-A/98

Nos termos do art. 119, caput, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, a Srª. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 20 de agosto de 2001 , por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram apresentadas emendas ao substitutivo.

Sala da Comissão, em 6 de novembro de 2001.

Gardene M. Ferreira de Aguiar
Secretária

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou, unanimemente, o Projeto de Lei nº 4.732-A, de 1998, com substitutivo, nos termos do parecer do Relator, Deputado Rafael Guerra.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Laura Carneiro – Presidente; José Linhares, Ângela Guadagnin e Vicente Caropreso – Vice-Presidentes; Antônio Joaquim

Araújo, Ariston Andrade, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Carlos Mosconi, Darcísio Perondi, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Eduardo Seabra, Elias Murad, Eni Voltolini, Euler Ribeiro, Henrique Fontana, Ildefonso Cordeiro, Ivan Paixão, Ivânia Guerra, Jandira Feghali, João Caldas, Jorge Alberto, Jorge Pinheiro, José Egydio, Lavoisier Maia, Lídia Quinan, Orlando Desconsi, Orlando Fantazzini, Osmânia Pereira, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Remi Trinta, Renildo Leal, Rita Camata, Salomão Gurgel, Saraiva Felipe, Sebastião Madeira, Serafim Venzon, Teté Bezerra e Ursicino Queiroz.

Sala da Comissão, em 21 de novembro de 2001.



Deputada **LAURA CARNEIRO**
Presidente

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO

Regulamenta a produção e comercialização de insumos, equipamento, material ou maquinaria destinado 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. 1º 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 recadastramento a que se refere o parágrafo anterior, 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 artigo anterior, bem como todos os estabelecimentos abrangidos pelas leis 5.991/73 e 6.360/76, excetuando-se os estabelecimentos de venda direta ao consumidor, somente poderão efetuar transações comerciais ou de prestação de serviços, com pessoa jurídicas, obrigatoriamente licenciados na Secretaria 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 ao 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 artigo 1º desta Lei e todos os produtos e serviços abrangidos pelas leis 5.991/73 e 6.360/76, 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, às 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 artigo 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^s, que seja ~~de~~ 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 (01)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 a esta lei sujeitará o infrator:

I – à pena de suspensão da licença por 30 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 6.437/77 e outras de natureza cível ou criminal.

*(não
seria o
único)*

Art. 9º As instâncias estaduais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em consonância com os princípios estabelecidos pela Lei 8.080/90, podem delegar às instâncias municipais habilitadas a responsabilidade de concessão de licenças, as quais estarão sujeitas ao disposto nesta Lei.

~~Art.10º O Poder Executivo tem prazo de 180 dias para regulamentar esta lei, a contar de sua publicação.~~

~~Art.11º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.~~

Sala da Comissão, em 21 de novembro de 2001.



Deputada **LAURA CARNEIRO**
Presidente

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 4.732/98

Nos termos do art. 119, *caput*, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, a Sra. Presidente da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação determinou a abertura e divulgação, na Ordem do Dia das Comissões, de prazo para recebimento de emendas (5 sessões), no período de 17/12/2001 a 25/02/2002. Esgotado o prazo, não foram apresentadas emendas.

Sala da Comissão, em 26 de fevereiro de 2002.

Rejane Salete Marques
Secretária

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

I - RELATÓRIO

O projeto sob exame traz normas regulatórias, de caráter limitativo e de controle, para produção e comercialização de bens vinculados a fabricação, embalagem e outros aspectos da produção de medicamentos de uso humano ou veterinário, de material para odontologia ou para fins diagnósticos.

Descreve restrições à comercialização de tais itens e atribui tarefas ao Ministério da Saúde.

Obriga aqueles fabricantes e comerciantes a registro nas Secretarias Estaduais de Saúde.

Prevê cadastramento de farmácias, drogarias e similares.

A Comissão de Economia, Indústria e Comércio aprovou-o.

A Comissão de Seguridade Social e Família aprovou-o com Substitutivo.

Cabe agora a esta Comissão opinar sobre constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

II - VOTO DO RELATOR

O projeto da ilustre Deputada Jandira Feghali acrescenta algumas novidades à legislação atual, identificando lacunas que necessitam ser preenchidas e que visam dotar a ANVISA e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de um instrumento mais efetivo, que se associa a outros existentes, para combater as fraudes, falsificações e roubos, que permita reduzir tais crimes a patamares semelhantes aos dos países desenvolvidos.

O Congresso tem reiteradamente oferecido contribuição a essa luta. Merecem destaque, nesse sentido, as resoluções da CPI dos Medicamentos, que investigou o aumento de preços e as falsificações e roubos

de medicamentos, bem como, a aprovação da Lei nº 9.677, de 02 de julho de 1998, que alterou dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo entre os crimes hediondos, os praticados contra a saúde pública.

Enquadram-se nestes delitos:

- a) fabricação, venda, exposição à venda, importação, armazenagem, distribuição ou entrega ao consumo de substância alimentícia ou produto falsificado, corrompido ou adulterado;
- b) a falsificação, adulteração ou alteração de produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais.

Com a aprovação de mais um dispositivo legal que preencha as lacunas da atual legislação, o Congresso Nacional estará oferecendo mais uma valiosa colaboração á sociedade brasileira.

Quanto aos aspectos constitucionais sobre os quais deve esta Comissão se pronunciar, nada tenho a opor, pois estão obedecidos os preceitos constitucionais no que diz respeito ás atribuições do Congresso Nacional e á legitimidade da iniciativa concorrente. Quanto às questões de juridicidade e técnica legislativa, também nada há a obstar.

Diante do exposto, voto pela **CONSTITUCIONALIDADE, JURIDICIDADE E BOA TÉCNICA LEGISLATIVA** do Projeto de Lei nº 4.732/98, na forma do substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala da Comissão, em 25 de Junho

de 2002

Deputado Alceu Collares

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 4.732-B/1998 e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Alceu Collares.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Ney Lopes - Presidente, Jaime Martins, Igor Avelino e Léo Alcântara - Vice-Presidentes, Alceu Collares, Aldir Cabral, Alexandre Cardoso, Aloysio Nunes Ferreira, André Benassi, Asdrubal Bentes, Coriolano Sales, Dr. Antonio Cruz, Edmar Moreira, Eurico Miranda, Geovan Freitas, Gerson Peres, Inaldo Leitão, José Antonio Almeida, José Dirceu, José Genoíno, José Roberto Batochio, Luciano Bivar, Luiz Eduardo Greenhalgh, Mendes Ribeiro Filho, Murilo Domingos, Nelson Otoch, Nelson Pellegrino, Oliveira Filho, Osmar Serraglio, Paes Landim, Paulo Magalhães, Raimundo Santos, Regis Cavalcante, Vicente Arruda, Zenaldo Coutinho, Átila Lins, Átila Lira, Bispo Wanderval, Dilceu Sperafico, Djalma Paes, Gilmar Machado, Luis Barbosa, Mauro Benevides, Moreira Ferreira, Nelson Marquezelli, Ricardo Rique e Waldir Pires.

Sala da Comissão, em 20 de novembro de 2002



Deputado NEY LOPES
Presidente



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. 1º 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 recadastramento 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 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 Secretaria 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 cancelado, sendo chamada a empresa imediatamente posterior classificada, e a empresa que tenha sido desclassificada por reprovação dos produtos por ela entregues, que sejam 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 - a cassação de licença e impedimento legal em todo Território Nacional, em caso de reincidência.

Parágrafo único. 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 princí-



CÂMARA DOS DEPUTADOS

5

pios 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,

Patrus Ananias
Deputado PATRUS ANANIAS
Relator



CÂMARA DOS DEPUTADOS



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

Suprime-se o art. 10 do substitutivo da
Comissão de Seguridade Social e Família.
Sala da Comissão, em

Luis Eduardo Greenhalgh
Deputado LUIZ EDUARDO GREENHALGH

Presidente

Patrus Ananias
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.



92AFE64405



CÂMARA DOS DEPUTADOS



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI N° 4.732-D, DE 1998

REDAÇÃO FINAL

A Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente a Redação Final, com emenda, oferecida pelo Relator, Deputado Patrus Ananias, ao Projeto de Lei 4.732-C/98.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Luiz Eduardo Greenhalgh - Presidente, Patrus Ananias, Eduardo Paes e Juíza Denise Frossard - Vice-Presidentes, Almeida de Jesus, André de Paula, André Zacharow, Antonio Carlos Biscaia, Antônio Carlos Magalhães Neto, Antonio Cruz, Asdrubal Bentes, Bispo Rodrigues, Bosco Costa, Carlos Sampaio, Darci Coelho, Dimas Ramalho, Edmar Moreira, Edna Macedo, Ibrahim Abi-Ackel, Ildeu Araujo, Inaldo Leitão, Jaime Martins, João Fontes, João Paulo Gomes da Silva, José Eduardo Cardozo, José Ivo Sartori, José Mentor, José Roberto Arruda, Júlio Delgado, Maurício Quintella Lessa, Maurício Rands, Mendes Ribeiro Filho, Mendonça Prado, Michel Temer, Nelson Trad, Osmar Serraglio, Paulo Magalhães, Paulo Pimenta, Roberto Magalhães, Robson Tuma, Rubinelli, Sandra Rosado, Sigmaringa Seixas, Vicente Arruda, Vicente Cascione, Vilmar Rocha, Eliseu Padilha, Enivaldo Ribeiro, Ivan Ranzolin, Jairo Carneiro, Paulo Afonso, Promotor Afonso Gil e Wilson Santos.

Sala da Comissão, em 3 de abril de 2003

Deputado LUIZ EDUARDO GREENHALGH
Presidente



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO



PROJETO DE LEI N° 4.732-D, DE 1998

REDAÇÃO FINAL

EMENDA ADOTADA – CCJR

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

Sala da Comissão, em 03 de abril de 2003


Deputado LUIZ EDUARDO GREENHALGH

Presidente

Pasta do
projeto

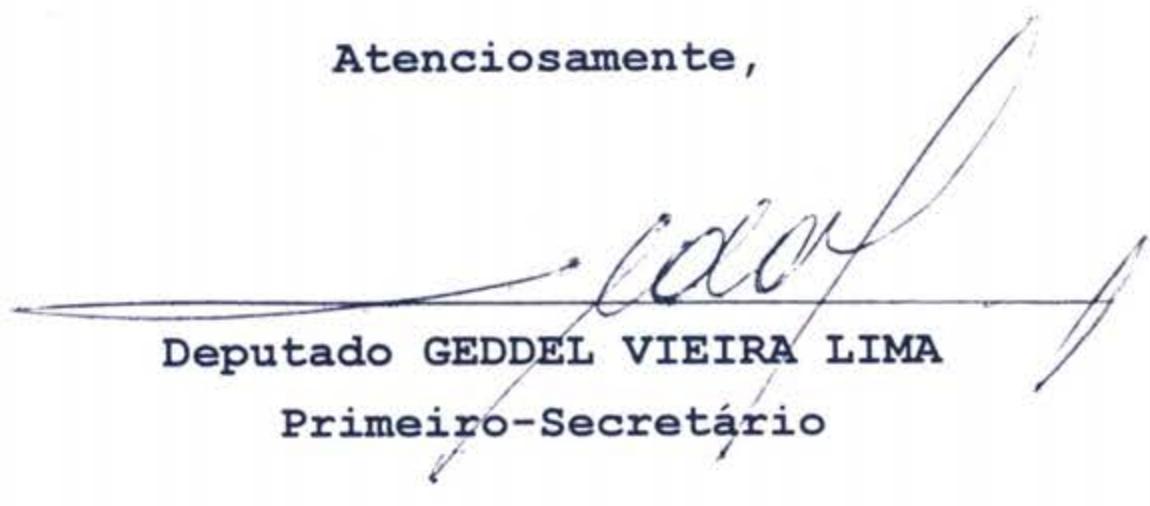
PS-GSE nº 297

Brasília, 23 de abril de 2003.

Senhor Secretário,

Encaminho a Vossa Excelência, a fim de ser submetido à consideração do Senado Federal, nos termos do art. 134 do Regimento Comum, o incluso Projeto de Lei nº 4.732, de 1998, da Câmara dos Deputados, que "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.", de acordo com o caput do art. 65 da Constituição Federal.

Atenciosamente,


Deputado GEDDEL VIEIRA LIMA
Primeiro-Secretário

A Sua Excelência o Senhor
Senador ROMEU TUMA
Primeiro-Secretário do Senado Federal
N E S T A

Ofício PL

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. 1º 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 recadastramento 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 comerciais ou de prestação de serviços com pessoas jurídicas obrigatoriamente licenciadas na Secretaria 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 cancelado, sendo chamada a empresa imediatamente posterior classificada, e a empresa que tenha sido desclassificada por reprovação dos produtos por ela entregues, que sejam 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 - a cassação de licença e impedimento legal em todo Território Nacional, em caso de reincidência.

Parágrafo único. 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.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, 23 de abril de 2003.



JOÃO PAULO CUNHA
Presidente



Documento : 15887 - 1

CÂMARA DOS DEPUTADOS
SEÇÃO DE SINOPSE

PROJETO DE LEI N.º 4.732

de 1998

A U T O R

E M E N T A Regulamenta a produção e comercialização de matéria-prima, equipamento, material ou maquinário destinado a fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou a qualquer outra fase visando à produção de medicamentos para uso humano ou veterinário, bem como qualquer material destinado à utilização em odontologia ou, ainda, para fins diagnósticos, e dá outras providências.

JANDIRA FEGHALI
(PCdoB-RJ)

A N D A M E N T O

Sancionado ou promulgado

12.08.98 **PLENÁRIO**
Fala a autora, apresentando o Projeto.

Publicado no Diário Oficial de

MESA
Despacho: As Comissões de Economia, Indústria e Comércio; de Seguridade Social e Família; e de Constituição e Justiça e de Redação (Art. 54) - Art. 24, II.

Vetado

10.09.98 **PLENÁRIO**
É lido e vai a imprimir. DCD 23/10/98, pág. 24083 col. 01.

10.09.98 **COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES**
Encaminhado à Comissão de Economia, Indústria e Comércio.

10.11.98 **COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO**
Distribuído ao relator, Dep. PAULO RITZEL.

10.11.98 **COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO**
Prazo para apresentação de emendas: 05 sessões.

16.11.98 **COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO**
Não foram apresentadas emendas.

DESARQUIVADO

ANDAMENTO

PROJETO DE LEI N° 4.732/98 (verso da folha 01).

08.12.98 COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO
Parecer favorável do relator, Dep. PAULO RITZEL.

09.12.98 COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO
Aprovado unanimemente o parecer favorável do relator, Dep. PAULO RITZEL.
(PL 4.732-A/98). DCN 19/01/99, Pág. 02314, Col. 02.

23.12.98 COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO
Encaminhado à Comissão de Seguridade Social e Família.

ARQUIVADO nos termos do Artigo 105
do Regimento Interno (Res. 17/89)
DCN de 03/02/99, pág. 00183, col. 01 - npl.

EM 23/03/99 — DESARQUIVADO
Art. 105, § único - Regimento Interno
(Resolução 17/89)
D C N / / , pág. , col. .

07.06.99 COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
Distribuído ao relator, Dep. RAFAEL GUERRA.

10.06.99 COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
Prazo para apresentação de emendas: 05 sessões.

17.06.99 COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
Não foram apresentadas emendas.

15.09.00 COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
Parecer contrário do relator, Dep. RAFAEL GUERRA.

Continua

ANDAMENTO

- 24.08.01 COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
Devolvido ao relator, Dep. RAFAEL GUERRA, para reexame de parecer.
- 18.10.01 COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
Parecer favorável do relator, Dep. RAFAEL GUERRA, com susbtitutivo.
- 23.10.01 COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA
Prazo para apresentação de emendas ao substitutivo: 05 sessões, a partir de 25.10.01
- 21.11.01 COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA
Aprovado unanimemente o parecer favorável do relator, Dep. RAFAEL GUERRA, com substitutivo.
(PL 4.732-B/98). DCD 12/11/01. Pág. 59827, Col. 02
- 26.11.01 COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA
Encaminhado à Comissão de Constituição e Justiça e de Redação.
- 12.12.01 COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO
Distribuido ao relator, Dep. SÉRGIO MIRANDA.
- 19.06.02 COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO
Redistribuido ao relator, Dep. ALCEU COLARES.
- 20.11.02 COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO
Aprovado unanimemente o parecer do relator, Dep. ALCEU COLARES, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste e do substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família.
- 02.12.02 MESA (ARTIGO 24, INCISO II DO RI)
É lido e vai a imprimir, tendo pareceres: da Comissão de Economia, Indústria, Comércio e Turismo, pela aprovação; da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com substitutivo; e da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste e do substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família.
(PL 4.732-C/98).

CONTINUA...

ANDAMENTO

26.02.03 MESA Prazo para apresentação de recurso, nos termos do artigo 132, § 2º do RI (05 sessões) de 26.02 a 10.03.03.

11.03.03 MESA Of. SGM-P /124/03, à CCJR, encaminhando este Projeto para elaboração da redação final, nos termos dos artigos 58, parágrafo quarto, e 24, II do RI.

03.04.03 COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO
Aprovação unânime da redação final oferecida pelo Relator, Dep Patrus Anaias.

MESA

Remessa ao SF, através do Of PS-GSE/



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Of. n. 149/06/PS-GSE

Brasília, 09 de março de 2006.

A Sua Excelência o Senhor
Senador EFRAIM MORAES
Primeiro-Secretário do Senado Federal
N E S T A

Assunto: incorreções de impressão redacional no texto dos autógrafos do PL 4.732/98

Senhor Secretário,

Comunico a Vossa Excelência que foram verificadas incorreções de impressão redacional em relação às datas das leis mencionadas nos arts. 3º, 4º, 8º e 9º do Projeto de Lei nº 4.732, de 1998, que "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.", cujos autógrafos foram encaminhados a essa Casa por meio do Ofício PS-GSE nº 297, de 23 de abril de 2003.

Solicito sejam tomadas as devidas providências a fim de que sejam retificados os autógrafos do citado projeto:

Onde se lê:

"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 comerciais ou de prestação de serviços com pessoas jurídicas obrigatoriamente licenciadas na Secretaria Estadual de Saúde correspondente a sua área de atuação."



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Leia-se:

"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 17 de dezembro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, excetuando-se os estabelecimentos de venda direta ao consumidor, somente poderão efetuar transações comerciais ou de prestação de serviços com pessoas jurídicas obrigatoriamente licenciadas na Secretaria Estadual de Saúde correspondente a sua área de atuação."

Onde se lê:

"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."

Leia-se:

"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 17 de dezembro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, mesmo que para fins de teste ou treinamento, descarte, inutilização ou substituição."

Onde se lê:

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

- I – à pena de suspensão da licença por trinta dias;
- II – a cassação de licença e impedimento legal em todo Território Nacional, em caso de reincidência.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Parágrafo único. 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."

Leia-se:

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

- I – à pena de suspensão da licença por trinta dias;
- II – a cassação de licença e impedimento legal em todo Território Nacional, em caso de reincidência.

Parágrafo único. As sanções previstas nesta Lei não excluem as penalidades sanitárias previstas na Lei nº 6.437, de **20** de agosto de 1977, e outras de natureza cível ou criminal."

Onde se lê:

"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."

Leia-se:

"Art. 9º As instâncias estaduais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em consonância com os princípios estabelecidos pela Lei nº 8.080, de **19** de setembro de 1990, podem delegar às instâncias municipais habilitadas a responsabilidade de concessão de licenças, as quais estarão sujeitas ao disposto nesta Lei."

Encaminho a Vossa Excelência, em anexo, autógrafos corrigidos da referida proposição.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Inocêncio Oliveira".

Deputado INOCÊNCIO OLIVEIRA
Primeiro-Secretário

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. 1º 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 recadastramento 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 nºs 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, exceetuando-se os estabelecimentos de venda direta ao consumidor, somente poderão efetuar transações comerciais ou de prestação de serviços com pessoas jurídicas obrigatoriamente licenciadas na Secretaria 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 17 de dezembro de 1973, e 6.360, de 23 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 cancelado, sendo chamada a empresa imediatamente posterior classificada, e a empresa que tenha sido desclassificada por reprovação dos produtos por ela entregues, que sejam 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 - a cassação de licença e impedimento legal em todo Território Nacional, em caso de reincidência.

Parágrafo único. As sanções previstas nesta Lei não excluem as penalidades sanitárias previstas na Lei nº 6.437, de 20 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 19 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.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, 09 de março de 2006.


ALDO REBELO
Presidente



Documento : 31206 - 1



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PRESIDÊNCIA/SGM

Ofício n.º 279/06 SF - Primeira-Secretaria

(Comunica que o PL 4.732/98 foi aprovado e encaminhado à sanção)

Em: **10 / 03 /06**

Publique-se. Arquive-se.


ALDO REBELO
Presidente



Documento : 31068 - 24

Ofício nº 279 (SF)

Brasília, em de fevereiro de 2006.

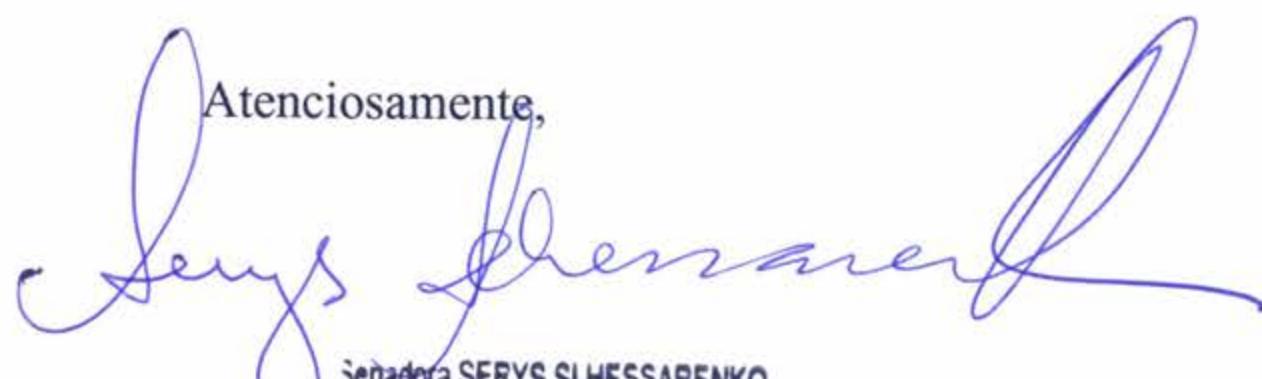
A Sua Excelência o Senhor
Deputado Inocêncio Oliveira
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Assunto: Comunicação de remessa de matéria à sanção.

Senhor Primeiro-Secretário,

Comunico a Vossa Excelência que, aprovado sem alterações pelo Senado Federal, em revisão, foi encaminhado ao Excelentíssimo Senhor Presidente da República, para os fins constantes do art. 66 da Constituição Federal, o Projeto de Lei da Câmara nº 18, de 2003 (PL nº 4.732, de 1998, nessa Casa), que “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.”

Atenciosamente,



Senhora SERYS SHERSARENKO
Primeiro Suplente, no exercício
da Primeira Secretaria



CÂMARA DOS DEPUTADOS

OF n.º 130/2006-CN - Sen Renan Calheiros - Presidente do Senado Federal

(Ref. Solicitação de indicação de membros para integrar a Comissão Mista incumbida de relatar o veto integral ao Projeto de Lei nº 4.732/1998).

Publique-se. Arquive-se.

Em 26/06/2006


ALDO REBELO
Presidente



Documento : 30773 - 25

OF. nº 130 /2006-CN

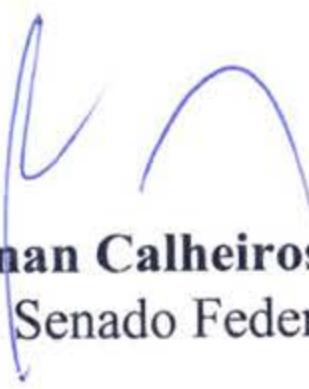
Brasília, em 3 de abril de 2006

Senhor Presidente,

O Senhor Presidente da República encaminhou ao Senado Federal a Mensagem nº 27, de 2006-CN, na qual comunica haver vetado integralmente o Projeto de Lei da Câmara nº 18, de 2003 (nº 4.732/1998, na Casa de origem), que “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”.

Esta Presidência, nos termos do art. 104 do Regimento Comum, solicita a V. Ex^a a indicação de três membros dessa Casa do Congresso Nacional e, nos termos da Resolução nº 2, de 2000-CN, a indicação de mais um membro, que deverão integrar a Comissão Mista a ser incumbida de relatar o voto. Remeto, em anexo, autógrafo do projeto vetado e da mensagem presidencial.

Aproveito a oportunidade para renovar a V. Ex^a protestos de elevada estima e consideração.


Senador Renan Calheiros
 Presidente do Senado Federal

Exmº Sr.
Deputado Aldo Rebelo
 Presidente da Câmara dos Deputados

Aviso nº 301 - C. Civil.

Em 30 de março de 2006.

A Sua Excelência o Senhor
Senador EFRAIM MORAIS
Primeiro Secretário do Senado Federal

Assunto: Veto total.

Senhor Primeiro Secretário,

Encaminho a essa Secretaria Mensagem em que o Excelentíssimo Senhor Presidente da República comunica que houve por bem vetar integralmente o Projeto de Lei nº 18, de 2003 (nº 4.732/98 na Câmara dos Deputados) e, na oportunidade, restituo dois autógrafos da citada proposição.

Atenciosamente,



DILMA ROUSSEFF
Ministra de Estado Chefe da Casa Civil
da Presidência da República

Mensagem nº 199

Senhor Presidente do Senado Federal,

Comunico a Vossa Excelência que, nos termos do § 1º do art. 66 da Constituição, decidi vetar integralmente, por contrariedade ao interesse público, o Projeto de Lei nº 18, de 2003 (nº 4.732/98 na Câmara dos Deputados), que “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”.

Ouvido, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento manifestou-se pelo voto ao projeto de lei pelas seguintes razões:

“O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, atribui ao Ministério da Agricultura a competência para regulamentar a fiscalização de produtos veterinários bem como exercer as atividades de fiscalização.

Quando da elaboração do projeto em tela já se evidenciava a incoerência da inclusão de medicamentos de uso veterinário, uma vez que na própria justificação do citado projeto, em momento algum envolveu temas relacionados ao comércio desses produtos, seguramente em razão de que não compete ao sistema de vigilância sanitária instituído no âmbito do Ministério da Saúde e executado pelas secretarias estaduais de saúde, desenvolver qualquer atividade relacionada a produto de uso veterinário, ou seja, o sistema de vigilância sanitária e o sistema de sanidade animal são claramente distintos e coordenados e executados por órgãos distintos.

Por sua vez a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária e atribui ao Ministério da Saúde o registro de insumos farmacêuticos, e que também embasa o referido projeto de lei, já no seu art. 86 exclui da sua abrangência os produtos de uso veterinário, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nela estabelecidos. Portanto o projeto de lei nesse aspecto é também controverso.

A sanção do presente projeto determinaria de imediato a superposição de ações, implicando em sérios prejuízos aos estabelecimentos que fabricam e comercializam produtos veterinários, os quais seriam obrigados a cumprir regulamentos divergentes, em alguns casos impossíveis de serem harmonizados, como por exemplo, os aspectos relacionados ao registro de substâncias permitidas para uso na medicina humana e proibidas para uso em animais e vice-versa. Como consequência, as ações do Ministério

da Agricultura, Pecuária e Abastecimento relacionadas aos programas de erradicação de doenças animais também poderiam sofrer prejuízos em razão de possíveis ações judiciais.

Qualquer impedimento de produção de insumos pecuários determinada pelo setor de saúde, que não tem atribuição legal para tal, interferirá no sistema de abastecimento de insumos de defensivos animais, afetando de forma direta os programas sanitários de interesse do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

O País poderá ficar sujeito a prejuízos no mercado internacional de produtos de origem animal, em razão de que as regras harmonizadas nesse âmbito são discutidas e estabelecidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que participa diretamente das discussões sobre qualidade e segurança de alimentos com os diversos parceiros comerciais e que representa o Brasil oficialmente na Organização Mundial de Saúde Animal – OIE e no Comitê de Resíduos de Drogas Veterinárias do *Codex Alimentarius*.”

Essas, Senhor Presidente, as razões que me levaram a vetar o projeto em causa, as quais ora submeto à elevada apreciação dos Senhores Membros do Congresso Nacional.

Brasília, 30 de março de 2006.

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Lula", is enclosed within a large, roughly oval-shaped outline.

Nego sanção, pelas razões
constantes da Mensagem de veto
30.3.06



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. 1º 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 cadastrados, 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 17 de dezembro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, excetuando-se os estabelecimentos de venda direta ao consumidor, somente poderão efetuar transações comerciais ou de prestação de serviços com pessoas jurídicas obrigatoriamente licenciadas na Secretaria 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 17 de dezembro de 1973, e 6.360, de 23 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 cancelado, sendo chamada a empresa imediatamente posterior classificada, e a empresa que tenha sido desclassificada por reprovação dos produtos por ela entregues, que sejam 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:

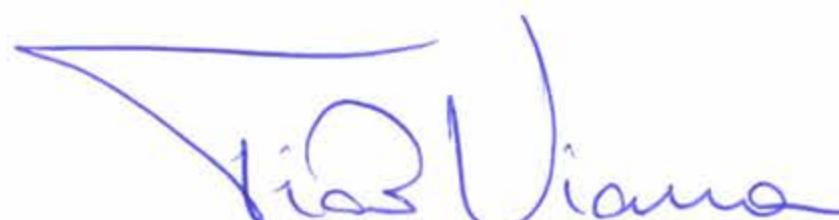
- I – à pena de suspensão da licença por trinta dias;
- II – a cassação de licença e impedimento legal em todo Território Nacional, em caso de reincidência.

Parágrafo único. As sanções previstas nesta Lei não excluem as penalidades sanitárias previstas na Lei nº 6.437, de 20 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 19 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.

Senado Federal, em 10 de março de 2006.



Senador Tião Viana
1º Vice-Presidente do Senado Federal
no exercício da Presidência



CÂMARA DOS DEPUTADOS

SGM/P nº 1.331/06

Brasília, 26 de junho de 2006.

Senhor Presidente,

Em atenção ao ofício CN/nº 130, de 3 de abril de 2006, tenho a honra de comunicar a Vossa Excelência que designei os Senhores Deputados, **JORGE ALBERTO (PMDB)**, **JORGE BOEIRA (PT)**, **CELCITA PINHEIRO (PFL)** e **ALCEU COLLARES (PDT)**, para integrarem a Comissão Mista incumbida de relatar o veto ao Projeto de Lei nº 4.732, de 1998, que “Regulamenta a produção e ccomercialização 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”.

Colho o ensejo para renovar a Vossa Excelência protestos de apreço.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "ALDO REBELO".
ALDO REBELO
Presidente

Excelentíssimo Senhor
SENADOR RENAN CALHEIROS
DD. Presidente do Senado Federal
N E S T A



Documento : 30614 - 25



CÂMARA DOS DEPUTADOS

SGM/P nº 1332/06

Brasília, 26 de junho de 2006.

Senhor Deputado,

Tenho a honra de comunicar a Vossa Excelência sua designação para integrar a Comissão Mista incumbida de relatar o veto ao Projeto de Lei nº 4.732, de 1998, que “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”.

Colho o ensejo para renovar a Vossa Excelência protestos de apreço.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "ALDO REBELO".
ALDO REBELO
Presidente

Excelentíssimo Senhor
Deputado **ALCEU COLLARES**
Gabinete 807, Anexo IV
N E S T A



Documento : 32326 - 1



CÂMARA DOS DEPUTADOS

SGM/P nº 1.332/06

Brasília, 26 de junho de 2006.

Senhora Deputada,

Tenho a honra de comunicar a Vossa Excelência sua designação para integrar a Comissão Mista incumbida de relatar o voto ao Projeto de Lei nº 4.732, de 1998, que "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".

Colho o ensejo para renovar a Vossa Excelência protestos de apreço.

Atenciosamente,

ALDO REBELO
Presidente

Excelentíssima Senhora
Deputada **CELCITA PINHEIRO**
Gabinete 528, Anexo IV
N E S T A



Documento : 32326 - 3



CÂMARA DOS DEPUTADOS

SGM/P nº 1332/06

Brasília, 26 de junho de 2006.

Senhor Deputado,

Tenho a honra de comunicar a Vossa Excelência sua designação para integrar a Comissão Mista incumbida de relatar o veto ao Projeto de Lei nº 4.732, de 1998, que "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".

Colho o ensejo para renovar a Vossa Excelência protestos de apreço.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "ALDO REBELO".
ALDO REBELO
Presidente

Excelentíssimo Senhor
Deputado **JORGE BOEIRA**
Gabinete 335, Anexo IV
N E S T A



Documento : 32326 - 2



CÂMARA DOS DEPUTADOS

SGM/P nº 1.332/06

Brasília, 26 de junho de 2006.

Senhor Deputado,

Tenho a honra de comunicar a Vossa Excelência sua designação para integrar a Comissão Mista incumbida de relatar o veto ao Projeto de Lei nº 4.732, de 1998, que "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".

Colho o ensejo para renovar a Vossa Excelência protestos de apreço.

Atenciosamente,

ALDO REBELO
Presidente

Excelentíssimo Senhor
Deputado **JORGE ALBERTO**
Gabinete 723, Anexo IV
N E S T A



Documento : 32326 - 4



M-28	3'08'19,04477"	60'01'26,37787"	M-78	3'08'20,80266"	60'01'32,92622"
M-29	3'08'19,63079"	60'01'26,21594"	M-79	3'08'21,32355"	60'01'33,47082"
M-30	3'08'20,37959"	60'01'25,95686"	M-80	3'08'15,33303"	60'01'29,10612"
M-31	3'08'20,64005"	60'01'25,82731"	M-81	3'08'14,03081"	60'01'37,71342"
M-32	3'08'20,86795"	60'01'25,66538"	M-82	3'08'14,48661"	60'01'37,26000"
M-33	3'08'21,16096"	60'01'25,34151"	M-83	3'08'15,26795"	60'01'38,10210"
M-34	3'08'22,20275"	60'01'25,85974"	M-84	3'08'16,57023"	60'01'36,87140"
M-35	3'08'24,18872"	60'01'24,56427"	M-85	3'08'13,90068"	60'01'34,05361"
M-36	3'08'24,93753"	60'01'23,85176"	M-86	3'08'13,80301"	60'01'34,11839"
M-37	3'08'25,55613"	60'01'22,81537"	M-87	3'08'13,44490"	60'01'33,69734"
M-38	3'08'28,45378"	60'01'16,43505"	M-88	3'08'11,97983"	60'01'34,99280"
M-39	3'08'28,68169"	60'01'15,59297"	M-89	3'08'11,06820"	60'01'37,22752"
M-40	3'08'28,77938"	60'01'14,78328"	M-90	3'08'11,39376"	60'01'37,35708"
M-41	3'08'28,77941"	60'01'13,19628"	M-91	3'08'09,24489"	60'01'42,66859"
M-42	3'08'28,68175"	60'01'12,61330"	M-92	3'08'12,69583"	60'01'44,09374"
M-43	3'08'28,51898"	60'01'11,83599"	M-93	3'08'14,12840"	60'01'40,69308"
M-44	3'08'28,12833"	60'01'10,86435"	M-94	3'08'14,71441"	60'01'40,91981"
M-45	3'08'27,64003"	60'01'08,33810"	M-95	3'08'10,12366"	60'01'51,76952"
M-46	3'08'27,11913"	60'01'08,01421"	M-96	3'08'09,53765"	60'01'51,54279"
M-47	3'08'25,91186"	60'01'11,05714"	M-97	3'08'12,56560"	60'01'44,38522"
M-48	3'08'23,73325"	60'01'08,85623"	M-98	3'08'09,14722"	60'01'42,96007"
M-49	3'08'25,36147"	60'01'04,90496"	M-99	3'08'07,16115"	60'01'47,72099"
M-50	3'08'23,50545"	60'01'03,54465"			

MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES

DECRETO DE 30 DE MARÇO DE 2006

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso XXI, da Constituição, e na qualidade de Grão-Mestre da Ordem Nacional do Cruzeiro do Sul, resolve

ADMITIR

na Ordem Nacional do Cruzeiro do Sul, no grau de Grã-Cruz, o Excelentíssimo Senhor JIANG YUANDE, Embaixador Extraordinário e Plenipotenciário da República Popular da China.

Brasília, 30 de março de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Celso Luiz Nunes Amorim

Presidência da República

DESPACHOS DO PRESIDENTE DA REPÚBLICA

MENSAGEM

Nº 198, de 30 de março de 2006. Encaminhamento ao Senado Federal, para apreciação, do nome do Senhor Victor de Souza Martins para ser reconduzido ao cargo de Diretor da Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis - ANP.

Nº 199, de 30 de março de 2006.

Senhor Presidente do Senado Federal,

Comunico a Vossa Excelência que, nos termos do § 1º do art. 66 da Constituição, decidi vetar integralmente, por contrariedade ao interesse público, o Projeto de Lei nº 18, de 2003 (nº 4.732/98 na Câmara dos Deputados), que "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".

Ouvido, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento manifestou-se pelo voto ao projeto de lei pelas seguintes razões:

"O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, atribui ao Ministério da Agricultura a competência para regulamentar a fiscalização de produtos veterinários bem como exercer as atividades de fiscalização.

Quando da elaboração do projeto em tela já se evidenciava a incoerência da inclusão de medicamentos de uso veterinário, uma vez que na própria justificação do citado projeto, em momento algum envolveu temas relacionados ao comércio desses produtos, seguramente em razão de que não compete ao sistema de vigilância sanitária instituído no âmbito do Ministério da Saúde e executado pelas secretarias estaduais de saúde, desenvolver qualquer atividade relacionada a produto de uso veterinário, ou seja, o sistema de vigilância sanitária e o sistema de sanidade animal são claramente distintos e coordenados e executados por órgãos distintos.

Por sua vez a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária e atribui ao Ministério da Saúde o registro de insumos farmacêuticos, e que também embasa o referido projeto de lei, já no seu art. 36 exclui da sua abrangência os produtos de uso veterinário, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nela estabelecidos. Portanto o projeto de lei nesse aspecto é também controverso.

A sanção do presente projeto determinaria de imediato a superposição de ações, implicando em sérios prejuízos aos estabelecerimentos que fabricam e comercializam produtos veterinários, os quais seriam obrigados a cumprir regulamentos divergentes, em alguns casos impossíveis de serem harmonizados, como por exemplo, os aspectos relacionados ao registro de substâncias permitidas para uso na medicina humana e proibidas para uso em animais e vice-versa. Como consequência, as ações do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento relacionadas aos programas de erradicação de doenças animais também poderiam sofrer prejuízos em razão de possíveis ações judiciais.

Qualquer impedimento de produção de insumos pecuários determinada pelo setor de saúde, que não tem atribuição legal para tal, interferiria no sistema de abastecimento de insumos de defensivos animais, afetando de forma direta os programas sanitários de interesse do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

O País poderá ficar sujeito a prejuízos no mercado internacional de produtos de origem animal, em razão de que as regras harmonizadas nesse âmbito são discutidas e estabelecidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que participa diretamente das discussões sobre qualidade e segurança de alimentos com os diversos parceiros comerciais e que representa o Brasil oficialmente na Organização Mundial de Saúde Animal - OIE e no Comitê de Resíduos de Drogas Veterinárias do Codex Alimentarius."

Essas, Senhor Presidente, as razões que me levaram a vetar o projeto em causa, as quais ora submeto à elevada apreciação dos Senhores Membros do Congresso Nacional.

Nº 200, de 30 de março de 2006. Encaminhamento ao Congresso Nacional do texto da Medida Provisória nº 288, de 30 de março de 2006.

Nº 201, de 30 de março de 2006. Proposta ao Senado Federal, para que seja autorizada a contratação de operação de crédito externo, com garantia da República Federativa do Brasil, entre o Governo do Estado do Tocantins e o MCC S.p.A. - Capitalia Gruppo Bancário - MCC, da Itália, cujos recursos destinam-se ao financiamento parcial do "Projeto Eixos Rodoviários de Integração e Desenvolvimento - Pontes de Tocantins - Fase II".

Nº 202, de 30 de março de 2006. Solicita ao Congresso Nacional, a retirada do Projeto de Lei nº 6.601, de 2006, enviado à Câmara dos Deputados com a Mensagem nº 68, de 2006.

Nº 203, de 30 de março de 2006. Encaminhamento ao Congresso Nacional, do texto do Acordo entre a República Federativa do Brasil e a República Portuguesa sobre Cooperação no Domínio da Defesa, celebrado na cidade do Porto, em 13 de outubro de 2005.

MINISTÉRIO DAS COMUNICAÇÕES

Exposição de Motivos

Nº 84, de 20 de fevereiro de 2006 (Processo 51000.046420/2004-31). Homologação da transferência indireta de concessão outorgada à Multisom Rádio São João Nepomuceno Ltda., para explorar serviço de radiodifusão sonora em onda média, no Município de São João Nepomuceno, Estado de Minas Gerais, e autorização de nova transferência indireta da referida outorga, conforme proposto. Homologado. Autorizo. Em 29 de março de 2006.

BANCO CENTRAL DO BRASIL

Exposição de Motivos

Nº 05, de 20 de março de 2006, em conjunto com o Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Autorizo. Em 28 de março de 2006.

CASA CIVIL

DESPACHO DA MINISTRA

Expediente do Coordenador do Grupo de Trabalho Interministerial instituído para analisar o contexto e as implicações institucionais, dentre outras, relativas à implantação dos aprovectamentos hidrelétricos denominados Cachoeira do Jirau e Cachoeira de Santo Antônio, localizados no Rio Madeira, visando prorrogar por mais sessenta dias o prazo para conclusão dos trabalhos, em conformidade com o Art. 5º do Decreto de 4 de janeiro de 2006, que institui o referido Grupo. De acordo. Em 20 de março de 2006.

DILMA ROUSSEFF

SECRETARIA ESPECIAL DOS DIREITOS HUMANOS

PORTARIA Nº 41, DE 30 DE MARÇO DE 2006

O SECRETÁRIO ESPECIAL DOS DIREITOS HUMANOS DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o § 1º do art. 38 da Lei nº 10.683, de 28 de maio de 2003, combinado com o art. 6º da Lei nº 10.934, de 11 de agosto de 2004 e com o art. 15 da Portaria 3, de 16 de março de 2005, da Secretaria de Orçamento Federal, diante da necessidade de se adequar à classificação orçamentária para viabilizar a execução do projeto "Atendimento Jurídico ao Adolescente em Conflito com a Lei", por meio de convênio a ser firmado com o Centro de Defesa dos Direitos da Criança e do Adolescente - CEDEDICA, resolve:

Art. 1º Alterar, na forma dos Anexos I e II desta Portaria, a modalidade de aplicação do orçamento do Fundo Nacional da Criança e do Adolescente no Programa Promoção e Defesa dos Direitos da Criança e do Adolescente - Unidade Orçamentária 20115.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação.

PAULO DE TARSO VANNUCHI

ANEXO I	REDUÇÃO	R\$
CÓDIGO 14.243.0153.0882.0001	ESPECIFICAÇÃO PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA SECRETARIA ESPECIAL DOS DIREITOS HUMANOS FUNDO NACIONAL PARA A CRIANÇA E O ADOLESCENTE Apóio a Unidades de Defesa dos Direitos da Criança e do Adolescente - Nacional	ESF GND MOD FONTE VALOR S 3 40 196 127.680,16
		TOTAL 127.680,16

ANEXO II	ACRESCIMO	R\$
CÓDIGO 14.243.0153.0882.0001	ESPECIFICAÇÃO PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA SECRETARIA ESPECIAL DOS DIREITOS HUMANOS FUNDO NACIONAL PARA A CRIANÇA E O ADOLESCENTE Apóio a Unidades de Defesa dos Direitos da Criança e do Adolescente - Nacional	ESF GND MOD FONTE VALOR S 3 40 196 127.680,16
		TOTAL 127.680,16

Memorando nº 143/2006 - SPDCA/SEDH-PR, de 28 de março de 2006

Consulta Tramitação das Proposições

Proposição: PL-4732/1998**Autor: Jandira Feghali - PCDOB / RJ****Data de Apresentação:** 12/08/1998**Apreciação:** Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II**Regime de tramitação:** Ordinária**Situação:** MESA: Aguardando Apreciacao do Veto.

Ementa: Regulamenta a produção e comercialização de matéria-prima, equipamento, material ou maquinário destinado a fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou a qualquer outra fase visando à produção de medicamentos para uso humano ou veterinário, bem como qualquer material destinado à utilização em odontologia ou, ainda, para fins diagnósticos, e dá outras providências.

Indexação: OBRIGATORIEDADE, FABRICANTE, FORNECEDOR, DISTRIBUIDOR, REPRESENTANTE, ESPECIE, MATERIA PRIMA, EQUIPAMENTOS, MATERIAL, MAQUINARIA, DESTINAÇÃO, FABRICAÇÃO, ACONDICIONAMENTO, EMBALAGEM, CONTROLE DE QUALIDADE, PRODUÇÃO, MEDICAMENTOS, PRODUTO FARMACEUTICO, VIDA HUMANA, PRODUTO VETERINARIO, ODONTOLOGIA, REGISTRO, SECRETARIA DE SAUDE, OBJETIVO, TRANSAÇÃO, NATUREZA COMERCIAL, EXIGENCIA, NOTA FISCAL, COLOCAÇÃO, NUMERO, PESSOA JURIDICA, OPERAÇÃO, LOCAÇÃO, TROCA, COMPRA E VENDA MERCANTIL, EMPRESTIMO, COMODATO, EMPRESA, PARTICIPAÇÃO, CONCORRENCIA, LICITAÇÃO, CONVITE, HABILITAÇÃO, FORNECIMENTO, APRESENTAÇÃO, PROPOSTA, LAUDO TECNICO, RESPONSABILIDADE, (MS), CADASTRO, ATUALIZAÇÃO, LABORATORIO, CONSULTA, USUARIO, (SUS), RECADASTRAMENTO, ESTABELECIMENTO COMERCIAL, CLASSIFICAÇÃO, FARMACIA, SUJEIÇÃO, INFRATOR, RESPONSABILIDADE CIVIL, AÇÃO PENAL, SUSPENSÃO, CASSAÇÃO, LICENÇA.

Despacho:

10/9/1998 - DESPACHO INICIAL : A CEIC, CSSF E CCJR (ARTIGO 54 DO RI).

Pareceres, Votos e Redação Final**CJC (CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA)****PAR 1 CCJR (Parecer de Comissão)****PRL 1 CCJR (Parecer do Relator) - Alceu Collares****RDF 1 CCJC (Redação Final) - Patrus Ananias****ERD 1/2003 CCJC (Emenda de Redação) - Patrus Ananias****- CDEIC (DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO)****PAR 1 CEIC (Parecer de Comissão)****PRL 1 CEIC (Parecer do Relator) - PAULO RITZEL****- CSSF (SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA)****PAR 1 CSSF (Parecer de Comissão)****PRL 1 CSSF (Parecer do Relator) - Rafael Guerra****Substitutivos****- CSSF (SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA)****SBT 1 CSSF (Substitutivo) - Rafael Guerra****Publicação e Erratas****Publicação A de 19/01/1999****Publicação B de 22/11/2001****Publicação C de 03/12/2002****Última Ação:**

30/3/2006 - Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA) - Proposição vetada totalmente. MSC 199/06 Motivo do voto: DOU 31/03/06 PÁG. 94 COL 1

Obs.: o andamento da proposição fora desta Casa Legislativa não é tratado pelo sistema, devendo ser consultado nos órgãos respectivos.

Andamento:12/8/1998 **PLENÁRIO (PLEN)**
APRESENTAÇÃO DO PROJETO PELA DEP JANDIRA FEGHALI.10/9/1998 **Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA)**
DESPACHO INICIAL : A CEIC, CSSF E CCJR (ARTIGO 54 DO RI).10/9/1998 **PLENÁRIO (PLEN)**
LEITURA E PUBLICAÇÃO DA MATERIA. DCD 23 10 98 PAG 24083 COL 01. 10/9/1998 **COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES (CCP)**
ENCAMINHADO A CEIC.

10/11/1998	Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC) PRAZO PARA APRESENTAÇÃO DE EMENDAS: 05 SESSÕES.
10/11/1998	Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC) RELATOR DEP PAULO RITZEL.
16/11/1998	Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC) NÃO FORAM APRESENTADAS EMENDAS.
8/12/1998	Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC) PARECER FAVORAVEL DO RELATOR, DEP PAULO RITZEL.
9/12/1998	Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC) APROVAÇÃO UNANIME DO RELATOR, DEP PAULO RITZEL. (PL 4.732-A/98). DCD 19 01 99 PAG 2314 COL 02.
23/12/1998	Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC) ENCAMINHADO A COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA.
2/2/1999	Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA) ARQUIVADO NOS TERMOS DO ARTIGO 105 DO REGIMENTO INTERNO. DCDS 03 02 99 PAG 0188 COL 01.
3/1999	Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA) Desarquivamento nos termos do artigo 105, parágrafo único, do RICD.
7/6/1999	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) RELATOR DEP RAFAEL GUERRA.
10/6/1999	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) PRAZO PARA APRESENTAÇÃO DE EMENDAS: 05 SESSÕES.
17/6/1999	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) NÃO FORAM APRESENTADAS EMENDAS.
15/9/2000	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) PARECER CONTRÁRIO DO RELATOR, DEP RAFAEL GUERRA.
6/12/2000	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) Vista concedida ao Deputado Dr. Rosinha
12/2000	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) O DEP DR. ROSINHA APRESENTOU VOTO EM SEPARADO PELA APROVAÇÃO
28/3/2001	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) Retirado de Pauta de Ofício
4/4/2001	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) Retirado de Pauta de Ofício
24/8/2001	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) Devolução ao Relator
18/10/2001	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) Recebida manifestação do Relator.
18/10/2001	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) Parecer do Relator, Dep. Rafael Guerra, pela aprovação, com substitutivo.
24/10/2001	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF)

Abertura de Prazo para Emendas ao Substitutivo

5/11/2001	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) Encerrado o prazo para emendas. Não foram apresentadas emendas ao substitutivo.
21/11/2001	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) Aprovado por Unanimidade o Parecer
21/11/2001	COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES (CCP) Publicação do Parecer da CSSF. DCD 22 11 01 PÁG 59827 COL 02 - Letra B. 
26/11/2001	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) Encaminhado à CCJR
26/11/2001	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) Encaminhamento à CCP para publicação - Ofício nº 860/2001-CSSF.
26/11/2001	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Recebimento pela CCJR.
5/12/2001	COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES (CCP) Recebido para publicação.
5/12/2001	COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES (CCP) Parecer da Comissão de Seguridade Social e Família publicado no DCD de 22/11/01, Letra B, Parcial.
5/12/2001	COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES (CCP) Encaminhada à publicação.
12/12/2001	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Designado Relator: Dep. Sérgio Miranda
14/12/2001	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Abertura de Prazo para Emendas ao Projeto
25/2/2002	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Encerrado o prazo para emendas. Não foram apresentadas emendas.
8/3/2002	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Devolução por força da saída do relator da comissão.
19/6/2002	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Designado Relator, Dep. Alceu Collares
25/6/2002	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Recebida manifestação do Relator. 
25/6/2002	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Parecer do Relator, Dep. Alceu Collares, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste, na forma do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família. 
25/6/2002	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Apresentação do Parecer do Relator pelo Dep. Alceu Collares. 
25/6/2002	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Parecer do Relator, Dep. Alceu Collares, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família. 
20/11/2002	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Aprovado por Unanimidade o Parecer

27/11/2002	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Encaminhamento de parecer à CCP para publicação.
27/11/2002	COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES (CCP) Proposição recebida para publicação.
2/12/2002	COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES (CCP) Encaminhada à publicação. Parecer da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação publicado no DCD de 03/12/02, PÁG 51739 COL 01- Letra C. 
26/2/2003	Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA) Prazo para apresentação de recurso, nos termos do artigo 132, § 2º do RI (05 sessões) de 26 02 a 10 03 03. DCD 26 02 03 Pag 04307 Col 02.
11/3/2003	Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA) Of SGM-P 124/03, à CCJR, encaminhando este projeto para elaboração da Redação Final, nos termos do Artigo 58, Parágrafo Quarto e Artigo 24, II, do RI.
11/3/2003	Mesa Diretora da Câmara dos Deputados Encaminhado à CCP
11/3/2003	Mesa Diretora da Câmara dos Deputados Encerramento automático do Prazo para Recurso.
18/3/2003	COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES (CCP) Encaminhado à CCJR
12/3/2003	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Recebimento pela CCJR.
20/3/2003	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Designado Relator da Redação Final, Dep. Patrus Ananias
20/3/2003	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Apresentação do Redação Final pelo Dep. Patrus Ananias. 
3/4/2003	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Aprovada a Redação Final por Unanimidade. 
4/4/2003	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Encaminhado à CCP.
4/4/2003	Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA) Remessa ao Senado Federal, através do Of PS-GSE/297/03.
9/3/2006	Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA) Ofício nº PS/GSE 149/06, comunicando incorreções de impressão redacional no texto dos autógrafos deste Projeto.
30/3/2006	Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA) Proposição vetada totalmente. MSC 199/06 Motivo do voto: DOU 31/03/06 PÁG. 94 COL 1

[Cadastrar para Acompanhamento](#)[Nova Pesquisa](#)

Guia nº 88106

OF. nº 108 /2007-CN

Brasília, em 21 de março de 2007.

Senhor Presidente,

Em aditamento ao Ofício-CN nº 130, de 2006, cuja cópia segue em anexo, já respondido pelo Ofício SGM/P nº 1.331/06, mas tendo em vista que em razão do término da legislatura alguns dos indicados não mais exercem mandato, solicito a V. Exa. a atualização da indicação dos três membros dessa Casa do Congresso Nacional e, nos termos da Resolução nº 2, de 2000-CN, a indicação de mais um membro, que deverão integrar a Comissão Mista a ser incumbida de relatar o voto.

Aproveito a oportunidade para renovar a V. Ex^a protestos de elevada estima e consideração.

Senador **Renan Calheiros**
Presidente do Senado Federal

Exmº Sr.
Deputado **Arlindo Chinaglia**
Presidente da Câmara dos Deputados

OF. nº 130 /2006-CN

Brasília, em 3 de abril de 2006

Senhor Presidente,

O Senhor Presidente da República encaminhou ao Senado Federal a Mensagem nº 27, de 2006-CN, na qual comunica haver vetado integralmente o Projeto de Lei da Câmara nº 18, de 2003 (nº 4.732/1998, na Casa de origem), que “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”.

Esta Presidência, nos termos do art. 104 do Regimento Comum, solicita a V. Ex^a a indicação de três membros dessa Casa do Congresso Nacional e, nos termos da Resolução nº 2, de 2000-CN, a indicação de mais um membro, que deverão integrar a Comissão Mista a ser incumbida de relatar o voto. Remeto, em anexo, autógrafo do projeto vetado e da mensagem presidencial.

Aproveito a oportunidade para renovar a V. Ex^a protestos de elevada estima e consideração.

Senador **Renan Calheiros**
Presidente do Senado Federal

Exmº Sr.
Deputado Aldo Rebelo
Presidente da Câmara dos Deputados



CÂMARA DOS DEPUTADOS

SGM/P nº 1.331/06

Brasília, 26 de junho

de 2006.

Senhor Presidente,

Em atenção ao ofício CN/nº 130, de 3 de abril de 2006, tenho a honra de comunicar a Vossa Excelência que designei os Senhores Deputados, **JORGE ALBERTO (PMDB)**, **JORGE BOEIRA (PT)**, **CELCITA PINHEIRO (PFL)** e **ALCEU COLLARES (PDT)**, para integrarem a Comissão Mista incumbida de relatar o veto ao Projeto de Lei nº 4.732, de 1998, que "Regulamenta a produção e ccmmercialização 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".

Colho o ensejo para renovar a Vossa Excelência protestos de apreço.

Atenciosamente,

ALDO REBELO
Presidente

Excelentíssimo Senhor
SENADOR RENAN CALHEIROS
DD. Presidente do Senado Federal
NESTA

DESTINO: Gab. Sen. Renan Calheiros (via SGU/SF)

RECEBID: ORIGINAL

CÓPIA FAX

Data: 26/06/06 Hora: 17:10

Nome: Aldo Ponto: 2467



Documento : 30614 - 25



CÂMARA DOS DEPUTADOS

OF. n.º 108/2007-CN – Sen Renan Calheiros - Presidente do Senado Federal

(Ref. Solicitação atualização da indicação de membros para integrar a Comissão Mista incumbida de relatar o veto ao Projeto de Lei da Câmara n.º 4.732/98)

Publique-se. Arquive-se.

Em 30/5/2007


ARLINDO CHINAGLIA
Presidente



Documento : 30614 - 32



CÂMARA DOS DEPUTADOS

SGM/P n.º 1005/07

Brasília, 30 de maio de 2007.

Excelentíssimo Senhor
SENADOR RENAN CALHEIROS
DD. Presidente do Senado Federal
N E S T A

Senhor Presidente,

Em atenção ao OF. n.º 108/2007-CN, de 21 de março de 2007, tenho a honra de comunicar a Vossa Excelência a designação dos Senhores Deputados CHICO D'ANGELO (PT), CARLOS BEZERRA (PMDB), DAVI ALCOLUMBRE (DEM) e ARNALDO VIANNA (PDT), em substituição aos Deputados anteriormente indicados, para integrarem a Comissão Mista incumbida de relatar o veto ao Projeto de Lei nº 4.732, de 1998, que "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".

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "ARLINDO CHINAGLIA".
ARLINDO CHINAGLIA
Presidente



Documento : 30614 - 27



CÂMARA DOS DEPUTADOS

SGM/P nº 1008/07

Brasília, 30 de maio de 2007.

Excelentíssimo Senhor
CHICO D'ANGELO
Gabinete 760 , Anexo IV
N E S T A

Senhor Deputado,

Tenho a honra de comunicar a Vossa Excelência sua designação para integrar a Comissão Mista incumbida de relatar o veto ao Projeto de Lei nº 4.732, de 1998, que "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".

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "ARLINDO CHINAGLIA".
ARLINDO CHINAGLIA
Presidente



Documento : 30614 - 28



CÂMARA DOS DEPUTADOS

SGM/P nº 1008/07

Brasília, 30 de maio de 2007.

Excelentíssimo Senhor
CARLOS BEZERRA
Gabinete 815 , Anexo IV
N E S T A

Senhor Deputado,

Tenho a honra de comunicar a Vossa Excelência sua designação para integrar a Comissão Mista incumbida de relatar o veto ao Projeto de Lei nº 4.732, de 1998, que "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".

Atenciosamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "ARLINDO CHINAGLIA".
ARLINDO CHINAGLIA
Presidente



Documento : 30614 - 29



CÂMARA DOS DEPUTADOS

SGM/P nº 1008/07

Brasília, 30 de maio de 2007.

Excelentíssimo Senhor
DAVI ALCOLUMBRE
Gabinete 231 , Anexo IV
N E S T A

Senhor Deputado,

Tenho a honra de comunicar a Vossa Excelência sua designação para integrar a Comissão Mista incumbida de relatar o veto ao Projeto de Lei nº 4.732, de 1998, que "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".

Atenciosamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "ARLINDO CHINAGLIA".
ARLINDO CHINAGLIA
Presidente



Documento : 30614 - 30



CÂMARA DOS DEPUTADOS

SGM/P nº 1008/07

Brasília, 30 de maio de 2007.

Excelentíssimo Senhor
ARNALDO VIANNA
Gabinete 265 , Anexo III
N E S T A

Senhor Deputado,

Tenho a honra de comunicar a Vossa Excelência sua designação para integrar a Comissão Mista incumbida de relatar o veto ao Projeto de Lei nº 4.732, de 1998, que "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".

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "ARLINDO CHINAGLIA".
ARLINDO CHINAGLIA
Presidente



Documento : 30614 - 31



M-28	3'08'19,04477"	60'01'26,37787"	M-78	3'08'20,80266"	60'01'32,92022"
M-29	3'08'19,63079"	60'01'26,21594"	M-79	3'08'21,32355"	60'01'33,47082"
M-30	3'08'20,37959"	60'01'25,95686"	M-80	3'08'21,53303"	60'01'39,10612"
M-31	3'08'20,64005"	60'01'25,82731"	M-81	3'08'14,03081"	60'01'37,71342"
M-32	3'08'20,86795"	60'01'25,66538"	M-82	3'08'14,48661"	60'01'37,26000"
M-33	3'08'21,16096"	60'01'25,34151"	M-83	3'08'15,26795"	60'01'38,10210"
M-34	3'08'22,20275"	60'01'25,85974"	M-84	3'08'16,57023"	60'01'36,87140"
M-35	3'08'24,18872"	60'01'24,56427"	M-85	3'08'13,90668"	60'01'34,05361"
M-36	3'08'24,93753"	60'01'23,85176"	M-86	3'08'13,80301"	60'01'34,11839"
M-37	3'08'25,55613"	60'01'22,81537"	M-87	3'08'13,44490"	60'01'33,69734"
M-38	3'08'28,45378"	60'01'16,43505"	M-88	3'08'11,97983"	60'01'34,99280"
M-39	3'08'28,68169"	60'01'15,59297"	M-89	3'08'11,06820"	60'01'37,22752"
M-40	3'08'28,77938"	60'01'14,78328"	M-90	3'08'11,39376"	60'01'37,35708"
M-41	3'08'28,77941"	60'01'13,19628"	M-91	3'08'09,24489"	60'01'42,66859"
M-42	3'08'28,68175"	60'01'12,61330"	M-92	3'08'12,69583"	60'01'44,09374"
M-43	3'08'28,51890"	60'01'11,83599"	M-93	3'08'14,12840"	60'01'40,69308"
M-44	3'08'28,12833"	60'01'10,86435"	M-94	3'08'14,71441"	60'01'40,91981"
M-45	3'08'27,64003"	60'01'08,33810"	M-95	3'08'10,12366"	60'01'51,76952"
M-46	3'08'27,11913"	60'01'08,01421"	M-96	3'08'09,53765"	60'01'51,54279"
M-47	3'08'25,91186"	60'01'11,05714"	M-97	3'08'12,56560"	60'01'44,38522"
M-48	3'08'23,73325"	60'01'08,85623"	M-98	3'08'09,14722"	60'01'42,96007"
M-49	3'08'25,36114"	60'01'04,90496"	M-99	3'08'07,16115"	60'01'47,72099"

MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES

Decreto de 30 de março de 2006

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso XXI, da Constituição, e na qualidade de Grão-Mestre da Ordem Nacional do Cruzeiro do Sul, resolve

ADMITIR

na Ordem Nacional do Cruzeiro do Sul, no grau de Grã-Cruz, o Excelentíssimo Senhor JIANG YUANDE, Embaixador Extraordinário e Plenipotenciário da República Popular da China.

Brasília, 30 de março de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
César Luiz Nunes Amorim

Presidência da República

DESPACHOS DO PRESIDENTE DA REPÚBLICA

MENSAGEM

Nº 198, de 30 de março de 2006. Encaminhamento ao Senado Federal, para apreciação, do nome do Senhor Victor de Souza Martins para ser reconduzido ao cargo de Diretor da Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis - ANP.

Nº 199, de 30 de março de 2006.

Senhor Presidente do Senado Federal,

Comunico a Vossa Excelência que, nos termos do § 1º do art. 66 da Constituição, decidi vetar integralmente, por contrariedade ao interesse público, o Projeto de Lei nº 18, de 2003 (nº 4.732/98 na Câmara dos Deputados), que "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".

Ouvido, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento manifestou-se pelo veto ao projeto de lei pelas seguintes razões:

"O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, atribuiu ao Ministério da Agricultura a competência para regulamentar a fiscalização de produtos veterinários bem como exercer as atividades de fiscalização.

Quando da elaboração do projeto em tela já se evidenciava a incoerência da inclusão de medicamentos de uso veterinário, uma vez que na própria justificação do citado projeto, em momento algum envolveu temas relacionados ao comércio desses produtos, seguramente em razão de que não compete ao sistema de vigilância sanitária instituído no âmbito do Ministério da Saúde e executado pelas secretarias estaduais de saúde, desenvolver qualquer atividade relacionada a produto de uso veterinário, ou seja, o sistema de vigilância sanitária e o sistema de sanidade animal são claramente distintos e coordenados e executados por órgãos distintos.

Por sua vez a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária e atribui ao Ministério da Saúde o registro de insumos farmacêuticos, e que também embasa o referido projeto de lei, já no seu art. 86 exclui da sua abrangência os produtos de uso veterinário, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nela estabelecidos. Portanto o projeto de lei nesse aspecto é também controverso.

A sanção do presente projeto determinaria de imediato a superposição de ações, implicando em sérios prejuízos aos estabelecimentos que fabricam e comercializam produtos veterinários, os quais seriam obrigados a cumprir regulamentos divergentes, em alguns casos impossíveis de serem harmonizados, como por exemplo, os aspectos relacionados ao registro de substâncias permitidas para uso na medicina humana e proibidas para uso em animais e vice-versa. Como consequência, as ações do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento relacionadas aos programas de erradicação de doenças animais também poderiam sofrer prejuízos em razão de possíveis ações judiciais.

Qualquer impedimento de produção de insumos pecuários determinada pelo setor de saúde, que não tem atribuição legal para tal, interferirá no sistema de abastecimento de insumos de defensivos animais, afetando de forma direta os programas sanitários de interesse do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

O País poderá ficar sujeito a prejuízos no mercado internacional de produtos de origem animal, em razão de que as regras harmonizadas nesse âmbito são discutidas e estabelecidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que participa diretamente das discussões sobre qualidade e segurança de alimentos com os diversos parceiros comerciais e que representa o Brasil oficialmente na Organização Mundial de Saúde Animal - OIE e no Comitê de Resíduos de Drogas Veterinárias do Codex Alimentarius."

Essas, Senhor Presidente, as razões que me levaram a vetar o projeto em causa, as quais ora submeto à elevada apreciação dos Senhores Membros do Congresso Nacional.

Nº 200, de 30 de março de 2006. Encaminhamento ao Congresso Nacional do texto da Medida Provisória nº 288, de 30 de março de 2006.

Nº 201, de 30 de março de 2006. Proposta ao Senado Federal, para que seja autorizada a contratação de operação de crédito externo, com garantia da República Federativa do Brasil, entre o Governo do Estado do Tocantins e o MCC S.p.A. - Capitalia Gruppo Bancário - MCC, da Itália, cujos recursos destinam-se ao financiamento parcial do "Projeto Eixos Rodoviários de Integração e Desenvolvimento - Pontes de Tocantins - Fase II".

Nº 202, de 30 de março de 2006. Solicita ao Congresso Nacional, a retirada do Projeto de Lei nº 6.601, de 2006, enviado à Câmara dos Deputados com a Mensagem nº 68, de 2006.

Nº 203, de 30 de março de 2006. Encaminhamento ao Congresso Nacional, do texto do Acordo entre a República Federativa do Brasil e a República Portuguesa sobre Cooperação no Domínio da Defesa, celebrado na cidade do Porto, em 13 de outubro de 2005.

MINISTÉRIO DAS COMUNICAÇÕES

Exposição de Motivos

Nº 84, de 20 de fevereiro de 2006 (Processo 53000.046420/2004-31). Homologação da transferência indireta da concessão outorgada à Multisom Rádio São João Nepomuceno Ltda., para explorar serviço de radiodifusão sonora em onda média, no Município de São João Nepomuceno, Estado de Minas Gerais, e autorização de nova transferência indireta da referida outorga, conforme proposto. Homologo e autorizo. Em 29 de março de 2006.

BANCO CENTRAL DO BRASIL

Exposição de Motivos

Nº 05, de 20 de março de 2006, em conjunto com o Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Autorizo. Em 28 de março de 2006.

CASA CIVIL

DESPACHO DA MINISTRA

Expediente do Coordenador do Grupo de Trabalho Interministerial instituído para analisar o contexto e as implicações institucionais, dentre outras, relativas à implantação dos aproveitamentos hidrelétricos denominados Cachoeira do Jirau e Cachoeira do Santo Antônio, localizados no Rio Madeira, visando prorrogar por mais sessenta dias o prazo para conclusão dos trabalhos, em conformidade com o Art. 5º do Decreto de 4 de janeiro de 2006, que instituiu o referido Grupo. De acordo. Em, 30 de março de 2006.

DILMA ROUSSEFF

SECRETARIA ESPECIAL DOS DIREITOS HUMANOS

PORTARIA Nº 41, DE 30 DE MARÇO DE 2006

O SECRETÁRIO ESPECIAL DOS DIREITOS HUMANOS DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o § 1º do art. 38 da Lei nº 10.683, de 28 de maio de 2003, combinado com o art. 64 da Lei nº 10.934, de 11 de agosto de 2004 e com o art. 15 da Portaria nº 3, de 16 de março de 2005, da Secretaria de Orçamento Federal, diante da necessidade de se adequar à classificação orçamentária para viabilizar a execução do projeto "Atendimento Jurídico ao Adolescente em Conflito com a Lei", por meio de convênio a ser firmado com o Centro de Defesa dos Direitos da Criança e do Adolescente - CEDEDICA, resolve:

Art. 1º Alterar, na forma dos Anexos I e II desta Portaria, a modalidade de aplicação do orçamento do Fundo Nacional da Criança e do Adolescente no Programa Promoção e defesa dos Direitos da Criança e do Adolescente - Unidade Orçamentária 20115.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação.

PAULO DE TARSO VANNUCHI

ANEXO I REDUÇÃO

CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO	ESF	GND	MOD	FONTE	VALOR
14243.0153.0882.0001	PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA SECRETARIA ESPECIAL DOS DIREITOS HUMANOS FUNDO NACIONAL PARA A CRIANÇA E O ADOLESCENTE Apoio a Unidades de Defesa dos Direitos da Criança e do Adolescente - Nacional	S	3	40	196	127.680,16
					TOTAL	127.680,16

ANEXO II ACRÉSCIMO

CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO	ESF	GND	MOD	FONTE	VALOR
14243.0153.0882.0001	PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA SECRETARIA ESPECIAL DOS DIREITOS HUMANOS FUNDO NACIONAL PARA A CRIANÇA E O ADOLESCENTE Apoio a Unidades de Defesa dos Direitos da Criança e do Adolescente - Nacional	S	3	50	196	127.680,16
					TOTAL	127.680,16

Memorando nº 143/2006 - SPDCA/SEDH-PR, de 28 de março de 2006.

Consulta Tramitação das Proposições

Proposição: [PL-4732/1998](#)

Autor: [Jandira Feghali - PCDOB / RJ](#)

Data de Apresentação: 12/08/1998

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

Regime de tramitação: Ordinária

Situação: MESA: Aguardando Apreciacao do Veto.

Ementa: Regulamenta a produção e comercialização de matéria-prima, equipamento, material ou maquinário destinado a fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou a qualquer outra fase visando à produção de medicamentos para uso humano ou veterinário, bem como qualquer material destinado à utilização em odontologia ou, ainda, para fins diagnósticos, e dá outras providências.

Indexação: OBRIGATORIEDADE, FABRICANTE, FORNECEDOR, DISTRIBUIDOR, REPRESENTANTE, ESPECIE, MATERIA PRIMA, EQUIPAMENTOS, MATERIAL, MAQUINARIA, DESTINAÇÃO, FABRICAÇÃO, ACONDICIONAMENTO, EMBALAGEM, CONTROLE DE QUALIDADE, PRODUÇÃO, MEDICAMENTOS, PRODUTO FARMACEUTICO, VIDA HUMANA, PRODUTO VETERINARIO, ODONTOLOGIA, REGISTRO, SECRETARIA DE SAUDE, OBJETIVO, TRANSAÇÃO, NATUREZA COMERCIAL, EXIGENCIA, NOTA FISCAL, COLOCAÇÃO, NUMERO, PESSOA JURIDICA, OPERAÇÃO, LOCAÇÃO, TROCA, COMPRA E VENDA MERCANTIL, EMPRESTIMO, COMODATO, EMPRESA, PARTICIPAÇÃO, CONCORRENCIA, LICITAÇÃO, CONVITE, HABILITAÇÃO, FORNECIMENTO, APRESENTAÇÃO, PROPOSTA, LAUDO TECNICO, RESPONSABILIDADE, (MS), CADASTRO, ATUALIZAÇÃO, LABORATORIO, CONSULTA, USUARIO, (SUS), RECADASTRAMENTO, ESTABELECIMENTO COMERCIAL, CLASSIFICAÇÃO, FARMACIA, SUJEIÇÃO, INFRATOR, RESPONSABILIDADE CIVIL, AÇÃO PENAL, SUSPENSÃO, CASSAÇÃO, LICENÇA.

Despacho:

10/9/1998 - DESPACHO INICIAL : A CEIC, CSSF E CCJR (ARTIGO 54 DO RI).

Pareceres, Votos e Redação Final

- CCJC (CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA)

[PAR 1 CCJR \(Parecer de Comissão\)](#)

[PRL 1 CCJR \(Parecer do Relator\) - Alceu Collares](#)

[RDF 1 CCJC \(Redação Final\) - Patrus Ananias](#)

[ERD 1/2003 CCJC \(Emenda de Redação\) - Patrus Ananias](#)

- CDEIC (DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO)

[PAR 1 CEIC \(Parecer de Comissão\)](#)

[PRL 1 CEIC \(Parecer do Relator\) - PAULO RITZEL](#)

- CSSF (SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA)

[PAR 1 CSSF \(Parecer de Comissão\)](#)

[PRL 1 CSSF \(Parecer do Relator\) - Rafael Guerra](#)

Substitutivos

- CSSF (SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA)

[SBT 1 CSSF \(Substitutivo\) - Rafael Guerra](#)

Publicação e Erratas

[Publicação A de 19/01/1999](#)

[Publicação B de 22/11/2001](#)

[Publicação C de 03/12/2002](#)

Última Ação:

30/3/2006 - Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA) - Proposição vetada totalmente. MSC 199/06 Motivo do voto: DOU 31/03/06 PÁG. 94 COL. 1

Obs.: o andamento da proposta fora desta Casa Legislativa não é tratado pelo sistema, devendo ser consultado nos órgãos respectivos.

Andamento:	
12/8/1998	PLENÁRIO (PLEN) APRESENTAÇÃO DO PROJETO PELA DEP JANDIRA FEGHALI.
10/9/1998	Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA) DESPACHO INICIAL : A CEIC, CSSF E CCJR (ARTIGO 54 DO RI).
10/9/1998	PLENÁRIO (PLEN)

LEITURA E PUBLICAÇÃO DA MATERIA. DCD 23 10 98 PAG 24083 COL 01.

10/9/1998	COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES (CCP) ENCAMINHADO A CEIC.
10/11/1998	Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC) PRAZO PARA APRESENTAÇÃO DE EMENDAS: 05 SESSÕES.
10/11/1998	Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC) RELATOR DEP PAULO RITZEL.
16/11/1998	Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC) NÃO FORAM APRESENTADAS EMENDAS.
8/12/1998	Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC) PARECER FAVORAVEL DO RELATOR, DEP PAULO RITZEL.
9/12/1998	Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC) APROVAÇÃO UNANIME DO RELATOR, DEP PAULO RITZEL. (PL 4.732-A/98). DCD 19 01 99 PAG 2314 COL 02.
23/12/1998	Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC) ENCAMINHADO A COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA.
2/2/1999	Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA) ARQUIVADO NOS TERMOS DO ARTIGO 105 DO REGIMENTO INTERNO. DCDS 03 02 99 PAG 0188 COL 01.
23/3/1999	Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA) Desarquivamento nos termos do artigo 105, parágrafo único, do RICD.
7/6/1999	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) RELATOR DEP RAFAEL GUERRA.
10/6/1999	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) PRAZO PARA APRESENTAÇÃO DE EMENDAS: 05 SESSÕES.
17/6/1999	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) NÃO FORAM APRESENTADAS EMENDAS.
15/9/2000	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) PARECER CONTRÁRIO DO RELATOR, DEP RAFAEL GUERRA.
6/12/2000	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) Vista concedida ao Deputado Dr. Rosinha
12/12/2000	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) O DEP DR. ROSINHA APRESENTOU VOTO EM SEPARADO PELA APROVAÇÃO
28/3/2001	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) Retirado de Pauta de Ofício
4/4/2001	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) Retirado de Pauta de Ofício
24/8/2001	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) Devolução ao Relator

18/10/2001	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) Recebida manifestação do Relator. 
18/10/2001	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) Parecer do Relator, Dep. Rafael Guerra, pela aprovação, com substitutivo. 
24/10/2001	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) Abertura de Prazo para Emendas ao Substitutivo
5/11/2001	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) Encerrado o prazo para emendas. Não foram apresentadas emendas ao substitutivo.
21/11/2001	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) Aprovado por Unanimidade o Parecer
21/11/2001	COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES (CCP) Publicação do Parecer da CSSF, DCD 22 11 01 PÁG 59827 COL 02 - Letra B. 
26/11/2001	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) Encaminhado à CCJR
26/11/2001	Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) Encaminhamento à CCP para publicação - Ofício nº 860/2001-CSSF.
26/11/2001	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Recebimento pela CCJR.
5/12/2001	COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES (CCP) Recebido para publicação.
5/12/2001	COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES (CCP) Parecer da Comissão de Seguridade Social e Família publicado no DCD de 22/11/01, Letra B, Parcial.
5/12/2001	COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES (CCP) Encaminhada à publicação.
12/12/2001	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Designado Relator: Dep. Sérgio Miranda
14/12/2001	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Abertura de Prazo para Emendas ao Projeto
25/2/2002	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Encerrado o prazo para emendas. Não foram apresentadas emendas.
8/3/2002	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Devolução por força da saída do relator da comissão.
19/6/2002	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Designado Relator, Dep. Alceu Collares
25/6/2002	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Recebida manifestação do Relator. 
25/6/2002	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Parecer do Relator, Dep. Alceu Collares, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste, na

forma do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família.

25/6/2002	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Apresentação do Parecer do Relator pelo Dep. Alceu Collares. 
25/6/2002	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Parecer do Relator, Dep. Alceu Collares, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família. 
20/11/2002	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Aprovado por Unanimidade o Parecer
27/11/2002	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Encaminhamento de parecer à CCP para publicação.
27/11/2002	COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES (CCP) Proposição recebida para publicação.
2/12/2002	COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES (CCP) Encaminhada à publicação. Parecer da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação publicado no DCD de 03/12/02, PÁG 51739 COL 01- Letra C. 
26/2/2003	Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA) Prazo para apresentação de recurso, nos termos do artigo 132, § 2º do RI (05 sessões) de 26 02 a 10 03 03. DCD 26 02 03 Pag 04307 Col 02.
11/3/2003	Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA) Of SGM-P 124/03, à CCJR, encaminhando este projeto para elaboração da Redação Final, nos termos do Artigo 58, Parágrafo Quarto e Artigo 24, II, do RI.
11/3/2003	Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA) Encaminhado à CCP
11/3/2003	Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA) Encerramento automático do Prazo para Recurso.
12/3/2003	COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES (CCP) Encaminhado à CCJR
12/3/2003	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Recebimento pela CCJR.
20/3/2003	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Designado Relator da Redação Final, Dep. Patrus Ananias
20/3/2003	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Apresentação da Redação Final pelo Dep. Patrus Ananias. 
3/4/2003	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Aprovada a Redação Final por Unanimidade. 
4/4/2003	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) Encaminhado à CCP.
23/4/2003	Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA) Remessa ao Senado Federal, através do Of PS-GSE/297/03.
9/3/2006	Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA) Ofício nº PS/GSE 149/06, comunicando incorreções de impressão redacional no texto dos autógrafos deste Projeto.

30/3/2006

Mesa Diretora da Câmara dos Deputados (MESA)

Proposição vetada totalmente. MSC 199/06 Motivo do voto: DOU 31/03/06 PÁG. 94 COL.1

Cadastrar para Acompanhamento

[Nova Pesquisa](#)