

## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

### **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 \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2001.

Deputado Rafael Guerra  
Relator

