



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 132, DE 2007

(Do Sr. José Otávio Germano)

Altera a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, para isentar os estabelecimentos distribuidores de produtos que especifica da obrigatoriedade de manterem responsáveis técnicos, quando forem qualificados como pequenas ou microempresas.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

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

APRECIÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte artigo:

“Art. 56A É facultativa a manutenção de profissionais responsáveis técnicos em estabelecimentos distribuidores de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, bem como de saneantes domissanitários enquadrados nas categorias de desinfetantes e detergentes, quando se tratar de pequenas e micro-empresas”.

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

JUSTIFICAÇÃO

A Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, estabelece instrumentos de vigilância sanitária que buscam a eliminação ou a minimização de riscos de danos à saúde associados à produção, comercialização e uso de certos produtos, como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos e saneantes domissanitários.

Todos os estabelecimentos que trabalham com estes produtos - nos processos de extração, produção, fabricação, transformação, síntese, purificação, fracionamento, embalagem, reembalagem, importação, exportação, armazenagem ou expedição -, precisam ter seu funcionamento autorizado pela autoridade sanitária competente federal e ser licenciada pela autoridade estadual e/ou municipal.

Um dos requisitos exigidos para obtenção da autorização e do licenciamento é a manutenção de profissionais responsáveis técnicos legalmente habilitados, ou seja, um profissional de nível superior que se responsabilize pelas ações técnicas do estabelecimento e pelos produtos que este estabelecimento produza ou distribua.

Está correto o legislador quando requisita o responsável técnico nos casos da produção, da importação, do fracionamento e até mesmo da

reembalagem dos produtos, e em casos de grandes estabelecimentos, que armazenam, transportam e movimentam grandes quantidades desses produtos.

Porém, entendemos ser exagerada a obrigatoriedade do responsável técnico nos casos de estabelecimentos que comercializem produtos como os de higiene pessoal, os cosméticos, os perfumes e os saneantes enquadrados nas categorias de desinfetantes ou detergentes, em especial quando se trata de pequenas ou micro-empresas.

A manutenção de profissionais responsáveis técnicos nestes casos não é crucial para a eliminação ou minimização dos riscos, ou mesmo para a responsabilização por algum acontecimento danoso, uma vez que, nestes campos de ação, é baixíssima a probabilidade de sua ocorrência, tanto pelos tipos de produtos que estão em movimento – de baixo risco –, quanto pelas pequenas quantidades (baixo giro) do movimento das pequenas ou micro-empresas.

Além disso, esta obrigatoriedade é de difícil concretização tendo em vista a falta de profissionais habilitados nos mais distantes rincões do nosso país, como também pelo custo implicado, muito alto para os estabelecimentos definidos como pequenas ou micro-empresas.

O presente projeto de lei busca sanar essa incoerência e estabelecer uma razoabilidade entre os requisitos da lei sanitária e a possibilidade de funcionamento de pequenos e micro-estabelecimentos que trabalham com os produtos mencionados, de muito baixo risco.

Vale lembrar também, que o próprio Presidente Lula tem se manifestado no sentido de que eliminemos os entraves injustificáveis aos pequenos e grandes negócios, de modo a destravar o desenvolvimento do País.

Creemos que estamos no caminho correto ao propor a eliminação da obrigatoriedade da manutenção do responsável técnico para as pequenas e micro-empresas que comercializem produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, bem como os saneantes domissanitários enquadrados como desinfetantes e detergentes. Por estes motivos, conclamamos nossos ilustres Colegas, Deputados desta Casa Legislativa, para que juntos analisemos e aprovemos este projeto de lei.

Sala das Sessões, em 13 de fevereiro de 2007.

Deputado JOSÉ OTÁVIO GERMANO

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância Sanitária a que Ficam Sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

.....

**TÍTULO IX
DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA**

.....

Art. 56. Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Lei e de seus regulamentos e demais normas complementares.

**TÍTULO X
DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE**

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

.....

.....

FIM DO DOCUMENTO