



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 538-B, DE 2011

(Do Sr. João Dado)

Altera o art. 21 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, para incluir o transporte desses produtos como atividade sujeita a licenciamento dos órgãos sanitários; tendo pareceres: da Comissão de Viação e Transportes, pela aprovação (relator: DEP. JOSE STÉDILE); e da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. ALEXANDRE ROSO).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

VIAÇÃO E TRANSPORTES;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E

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

APRECIÇÃO:

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

SUMÁRIO

I – Projeto inicial

II – Na Comissão de Viação e Transportes:

- parecer do relator
- parecer da Comissão

III – Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- parecer do relator
- 1º substitutivo oferecido pelo relator
- complementação de voto
- 2º substitutivo oferecido pelo relator
- parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 21 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 21. O comércio, o transporte, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.”(NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

As drogas, os medicamentos, os insumos farmacêuticos e os correlatos são produtos que estão sujeitos ao controle sanitário por parte do Estado. Assim, todas as atividades que envolvem tais produtos ficam sujeitas a tal controle. Todavia, no momento da aplicação da lei é comum que algumas dúvidas surjam, em especial quando a norma não expressa quais as situações estariam ou não englobadas nas suas previsões. Nessas situações, o intérprete tem liberdade para conferir uma interpretação aos dispositivo que pode não ser a mais isenta e

eskorreita. Cabe ao legislador, assim, tornar a norma mais consentânea com a realidade a ser regulamentada.

Esse é o caso do transporte dos medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas e correlatos. Apesar de a Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973 exigir o licenciamento, junto às autoridades sanitárias, de todos os estabelecimentos que comercializarem, distribuírem, exportarem, importarem ou representarem, sendo condição para a licença a assistência de responsável técnico, as empresas que transportam tais produtos têm conseguido escapar dessa obrigação.

A tese é a de que a referida lei, por não dizer expressamente que o transporte desses produtos se sujeita ao licenciamento sanitário e, conseqüentemente à contratação de responsável técnico, teria liberado tal atividade da obrigação em tela. Essa tese tem se afirmado, inclusive perante os órgãos jurisdicionais. Parece que os riscos sanitários inerentes a tais produtos e a todas as atividades que os circundam foram relegadas a planos secundários. A sociedade fica sujeita a riscos maiores de forma desnecessária e imprudente.

Por isso, considero de bom alvitre a alteração da Lei 5.991/73 para deixar exposto que o transporte dos produtos nela tratados também deve se sujeitar ao controle sanitário, ao licenciamento perante os órgãos sanitários e às demais disposições da citada lei. Dessa forma, as dúvidas porventura existentes seriam dissolvidas e as lides sobre o assunto perderiam a razão de existir.

Portanto, o principal objetivo do presente projeto é deixar claro, sem margens à dúvidas, que o transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos também deve se sujeitar ao controle sanitário de que trata a Lei 5.991/73, em especial quanto à obrigação de ter assistência de responsável técnico inscrito no Conselho Regional de Farmácia e obtenção do licenciamento sanitário. Por isso, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido da aprovação da matéria.

Sala das Sessões, em 23 de fevereiro de 2011.

Deputado JOÃO DADO

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

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

.....

**CAPÍTULO V
DO LICENCIAMENTO**

Art. 21. O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição, a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

Art. 22. O pedido da licença será instruído com:

- a) prova de constituição da empresa;
- b) prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso;
- c) prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.

.....
.....

COMISSÃO DE VIAÇÃO E TRANSPORTES

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em epígrafe altera o art. 21 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, para incluir o transporte desses produtos como atividade sujeita a licenciamento dos órgãos sanitários.

O autor do projeto preocupa-se com os riscos sanitários inerentes a tais produtos e, conseqüentemente, com as atividades envolvidas com eles, notadamente o seu transporte.

Esgotado o prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto.

II - VOTO DO RELATOR

A proposição em pauta, além de seus propósitos sanitários, nos parece de natureza preventiva de efeitos danosos que uma carga como a dos produtos mencionados poderia causar em casos de ocorrência de acidentes durante o seu transporte.

Acreditamos que o licenciamento proposto pelo projeto para o transporte dessa carga irá depender também de questões como o seu devido acondicionamento e sua distribuição no veículo, em relação ao tipo de produto transportado. Isso, para evitar, entre outras coisas, que, em caso de acidente, o seu eventual derramamento na via possa vir a gerar consequências indesejáveis, inclusive na segurança do trânsito.

Diante desses aspectos e restringindo-nos às questões inerentes a transportes e trânsito sobre as quais cabe a esta Comissão emitir parecer, somos pela aprovação do PL nº 538, de 2011.

Sala da Comissão, em 9 de junho de 2011.

Deputado JOSÉ STÉDILE
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Viação e Transportes, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 538/2011, nos termos do parecer do relator, Deputado Jose Stédile.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Edson Ezequiel - Presidente, Washington Reis, Lázaro Botelho e Hugo Leal - Vice-Presidentes, Alberto Mourão, Carlos Roberto, Devanir Ribeiro, Edinho Araújo, Eduardo Sciarra, Geraldo Simões, Giroto, Jânio Natal, João Bittar, José Chaves, Jose Stédile, Leonardo Quintão, Lúcio Vale, Luiz Argôlo, Newton Cardoso, Wellington Fagundes, Zeca Dirceu, Edivaldo Holanda Junior, Liliam Sá e Ronaldo Benedet.

Sala da Comissão, em 15 de junho de 2011

Deputado EDSON EZEQUIEL
Presidente

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I – RELATÓRIO

A proposição sob comento promove modificação no art. 21 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para acrescentar a obrigatoriedade de licenciamento por órgão sanitário de empresas que transportem drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Em sua justificativa, o autor destaca as possibilidades de interpretações que a legislação atual sobre a matéria oferece, provocando uma incerteza sobre as exigências de que as empresas de transportes também sejam obrigadas a serem registradas pelos órgãos sanitários.

A matéria foi apreciada e aprovada pela Comissão de Viação e Transportes.

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

II – VOTO DO RELATOR

A iniciativa do ilustre Deputado João de Dado merece ser louvada, por oferecer mais um instrumento para se assegurar a qualidade dos medicamentos consumidos pelos brasileiros.

A par dos inúmeros problemas da falta de medicamentos para a maioria de nossa população, as questões relacionadas à segurança e qualidade dos medicamentos são muito sérias. Problemas com armazenamento, perda do prazo de validade associam-se aos oriundos do transporte inadequado desses produtos.

Neste sentido, a supervisão do transporte de medicamentos pelos órgãos sanitários se mostra medida importante, mormente se considerarmos o percurso percorrido até que os produtos cheguem ao consumidor final, em que o manuseio e a armazenagem inadequados podem comprometer seriamente a sua eficácia.

Sabe-se que há medicamentos que exigem controle de temperatura, outros possuem fórmula química cujo contato com a umidade pode interagir com os componentes e alterar suas propriedades. E, em um país onde o sol e o calor estão presentes em quase todo o ano e em praticamente todas as regiões, a preocupação e os cuidados com o transporte adequado de medicamentos devem ser redobrados.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária impôs, através de normas regulamentadoras, a fiscalização sobre os veículos destinados ao transporte dos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos. Lamentavelmente, apesar das normas infralegais que disciplinam a matéria, são frequentes os problemas decorrentes do transporte sem o atendimento das condições técnicas e operacionais indispensáveis, em evidente prejuízo à população brasileira.

Tal situação se dá tanto pela falta de fiscalização, um problema crônico de todo o sistema de vigilância sanitária, como pela fragilidade de nossa legislação, que tem permitido que empresários do transporte questionem as exigências de registro e licenciamento junto às autoridades sanitárias e, por consequência, não se submetem às respectivas normas.

Como bem salienta o Autor da proposição, as leis e as normas infralegais vigentes não tem sido suficientes para garantir que todas as empresas que transportam esses produtos, prestem seus serviços em conformidade com as exigências técnicas dos órgãos competentes.

A alteração legislativa, portanto, vem com o propósito de assegurar a efetiva fiscalização e, principalmente, esclarecer que o transporte de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos também deve se sujeitar ao controle e ao licenciamento perante os órgãos sanitários.

A proposta é meritória, subsistindo o interesse na previsão legal acerca da matéria. Entretanto, a inclusão das transportadoras de medicamentos e insumos farmacêuticos entre aquelas empresas que são obrigadas a receber a licença dos órgãos sanitários para exercerem suas atividades não se adequa à disciplina da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, cujo objeto diz respeito tão somente ao controle sanitário exercido sobre o comércio farmacêutico, ou seja, venda direta ao consumidor.

Com efeito, a inclusão da referida atividade no artigo referente ao licenciamento previsto na Lei nº 5.991/1973, poderia gerar dúvidas acerca da exigibilidade da autorização de funcionamento para as empresas que se dedicam exclusivamente ao ramo de transporte de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Evidentemente, havendo dúvidas, os problemas persistirão.

Entendemos correto que a alteração seja promovida no bojo da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “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.”

A respeito, cumpre fazer uma distinção entre os ramos farmacêuticos a que se destinam os referidos Diplomas Legais para chegarmos à conclusão de que a alteração, na forma que propõe o Autor, definitivamente não se coaduna com o quadro normativo vigente.

A Lei nº 5.991/1973 está voltada para o comércio e visa exercer o controle sanitário sobre a comercialização de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos aos consumidores de tais produtos. De outro modo, Lei nº 6.360/1976 disciplina a vigilância sanitária sobre a fabricação e demais atividades relacionadas ao mercado atacadista das substâncias mencionadas, entendida a operação que se faz necessária para a sua obtenção.

Sob esta ótica, não há dúvidas de que a Lei nº 6.360/ 1976 é a mais adequada ao propósito de vigilância sanitária contida no Projeto de Lei nº 538/2011, porquanto o transporte de medicamentos e produtos farmacêuticos trata-se de atividade afeta ao ramo de produção e distribuição.

Diante do exposto, manifestamos nosso voto favorável ao Projeto de Lei nº 538, de 2011, na forma do substitutivo que ora apresentamos.

Sala da Comissão, em 17 de abril de 2011.

Deputado ALEXANDRE ROSO

Relator

1º SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 538/2011

Ementa: Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “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.”

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei sujeita a atividade de transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos às normas de vigilância sanitária previstas na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “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.”.

Art. 2º O Art. 2º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, transportar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

Sala de Comissão, 17 de abril de 2012.

Deputado ALEXANDRE ROSO
PSB/RS

I – COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO:

Na reunião deliberativa desta Comissão, realizada em 05 de setembro de 2012, após a leitura do parecer, foi sugerido o aprimoramento deste Projeto de Lei, de sorte a garantir a sua melhor aplicação, razão pela qual acatei a modificação no art. 3º do Substitutivo por mim apresentado, para alterar o prazo de vigência da Lei, mormente para contemplar prazo razoável para que dela se tenha amplo conhecimento, bem como para a devida adequação aos seus termos.

Com efeito, o artigo 3º da proposição supramencionada passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º. Esta Lei entra em vigor no prazo de 01 (um) ano, a contar da data de sua publicação.”

Diante do exposto votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 538/2012, na forma do Substitutivo que apresentamos em anexo.

Sala da Comissão, em 05 de setembro de 2012.

Deputado ALEXANDRE ROSO

2º SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 538/2011

Ementa: Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “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.”

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei sujeita a atividade de transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos às normas de vigilância sanitária previstas na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “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.”

Art. 2º O Art. 2º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, transportar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor no prazo de 01 (um) ano, a contar da data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 05 de setembro de 2012.

Deputado ALEXANDRE ROSO

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 538/2011, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Alexandre Roso, que apresentou complementação de voto.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Mandetta - Presidente, Fábio Souto e Antonio Brito - Vice-Presidentes, Alexandre Roso, Amauri Teixeira, Benedita da Silva, Carmen Zanotto, Chico D'Angelo, Darcísio Perondi, Dr. Jorge Silva, Dr. Paulo César, Eduardo Barbosa, Eleuses Paiva, Geraldo Resende, Jandira Feghali, Jhonatan de Jesus, João Ananias, Marcus Pestana, Nazareno Fonteles, Neilton Mulim, Nilda Gondim, Rogério Carvalho, Rosinha da Adefal, Saraiva Felipe, William Dib, André Zacharow, Manato, Nice Lobão, Onofre Santo Agostini, Padre João, Pastor Eurico, Roberto Britto, Ronaldo Caiado e Rosane Ferreira.

Sala da Comissão, em 5 de setembro de 2012.

Deputado MANDETTA
Presidente

FIM DO DOCUMENTO
