

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 538, DE 2011

Ementa: 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.

Autor: Deputado JOÃO DADO
Relator: Deputado ALEXANDRE ROSO

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

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**