



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.843, DE 2012 **(Do Sr. Edmar Arruda)**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar a instalação de gerador elétrico como condição para o licenciamento dos estabelecimentos que comercializam drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:
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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta Lei acrescenta o §2º ao art. 51 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e transforma seu parágrafo único em §1º, de modo a exigir a instalação de gerador elétrico como condição para o licenciamento dos estabelecimentos que comercializam drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Art. 2º. O art. 51 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 51.....

§1º. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa;

§2º. Os estabelecimentos que possuem produtos que precisem ser estocados na forma refrigerada ficam obrigados a instalar geradores elétricos capazes de manter a refrigeração nos casos de interrupção do fornecimento de energia elétrica. (NR)”

Art. 3º. Esta lei entra em vigor quarenta e cinco dias após a sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os produtos farmacêuticos são extremamente importantes na proteção e recuperação da saúde humana. Alguns medicamentos exigem condições especiais de armazenagem para que mantenham sua atividade farmacológica. Sem a adoção de determinados cuidados, pode ocorrer a inativação da substância ativa e o produto medicamentosos não estará apto a promover a função terapêutica esperada.

Alguns medicamentos devem ser mantidos em temperaturas específicas para não perderem sua atividade farmacológica. São conhecidos como medicamentos termolábeis, sensíveis às temperaturas mais elevadas que podem decompor certas substâncias químicas. Tais medicamentos devem, portanto, ser armazenados em refrigeradores ou câmaras frias, como ótimo controle da temperatura, para que possam manter suas características intactas e servir para a terapêutica propugnada.

Em que pese a importância da refrigeração na conservação dos medicamentos termolábeis, bem como o controle periódico das temperaturas obtidas por esse método, o fornecimento de energia elétrica para os referidos equipamentos pode falhar e comprometer a manutenção da temperatura nos níveis de segurança. Isso pode causar a inativação de fármacos, que somente será detectada quando a terapêutica mostrar-se ineficaz.

Para que sejam evitadas tais ocorrências, a instalação de geradores elétricos seria uma providência extremamente útil para a continuidade de funcionamento dos refrigeradores e câmaras frias destinados à conservação de medicamentos termolábeis. A presença de uma fonte própria de energia, em funcionamento de forma independente do serviço público fornecido pelas empresas concessionárias de energia elétrica, protegeria tais produtos da inativação pela temperatura elevada.

Assim, tendo em vista a simplicidade da medida perante os benefícios que ela pode gerar, conclamo meus pares no sentido da aprovação da matéria.

Sala das Sessões, em 10 de maio de 2012.

Deputado **EDMAR ARRUDA**
Presidente da Comissão de Fiscalização Financeira e Controle e Vice-
Líder do PSC na Câmara dos Deputados

**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.

O Presidente da República:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO VIII
DA AUTORIZAÇÃO DAS EMPRESAS E DO LICENCIAMENTO DOS
ESTABELECIMENTOS

.....

Art. 51. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

Art. 52. A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere esta Lei, observados os seguintes preceitos:

I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;

II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;

III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual, dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO