



SENADO FEDERAL

PARECER

Nº 202, DE 2012

Da COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 464, de 2011, do Senador Humberto Costa, que estabelece medida cautelar de interesse público de suspensão das atividades de estabelecimento empresarial envolvido na falsificação, adulteração ou alteração, entre outras práticas, de medicamentos, cosméticos e correlatos, e define outras providências.

RELATOR: Senador ANTONIO CARLOS VALADARES

I – RELATÓRIO

Vem à análise desta Comissão o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 464, de 2011, do Senador HUMBERTO COSTA, cuja ementa está acima transcrita.

O PLS determina as seguintes medidas:

a) prevê a possibilidade de suspensão cautelar das atividades do estabelecimento comercial envolvido na importação, venda, exposição à venda, venda à distância, distribuição, entrega para consumo, fabricação, estocagem, guarda do produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais falsificado, corrompido, adulterado ou alterado;

b) considera como falsificado, corrompido, adulterado ou alterado o produto que apresente uma das seguintes condições: i) sem registro, quando exigível; ii) em desacordo com a fórmula constante do registro; iii) sem as características de identidade e qualidade admitidas para a comercialização; iv) com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade; v) com procedência

ignorada; vi) adquirido de estabelecimento empresarial sem licença da autoridade sanitária competente;

c) prevê a decretação da medida cautelar pela autoridade policial que presidir o inquérito correspondente ou pela autoridade fiscal responsável pela atividade fiscalizatória, desde que identificados indícios suficientes sobre a existência do fato;

d) prevê a revogação da medida: i) em sede de inquérito policial, caso não seja indiciado indivíduo algum cuja atuação vincule o estabelecimento empresarial às práticas motivadoras da decretação ou caso o indiciado não tenha contra si instaurado inquérito policial; ii) caso o procedimento fiscalizatório conclua pela não ocorrência de qualquer das práticas motivadoras da decretação;

e) determina a conversão da medida cautelar em suspensão temporária das atividades do estabelecimento empresarial pelo período de seis meses a cinco anos, a ser aplicada pela autoridade judicial ou pela autoridade administrativa, respectivamente, nos casos de condenação penal do indiciado com decisão transitada em julgado e de conclusão do procedimento fiscalizatório pela ocorrência de alguma das práticas motivadoras da decretação da suspensão cautelar;

f) proíbe, durante a aplicação da medida cautelar ou da suspensão temporária referida, o uso das instalações em que funcionava o estabelecimento empresarial por outro que desenvolva atividade similar, ainda que parcialmente.

Na justificação, o autor registra que a prolongada duração de processos administrativos destinados à apuração da responsabilidade de infratores e a virtual certeza de impunidade contribuem para o contínuo crescimento de práticas de pirataria e adulteração de medicamentos, cosméticos e correlatos em nosso país.

Sustenta que a medida cautelar administrativa prevista no PLS pretende contribuir para reduzir significativamente essas práticas, visto que será aplicada imediatamente, isto é, no momento em que as autoridades policiais ou fiscais identificarem indícios concretos da sua ocorrência.

A proposição não recebeu emendas no prazo regimental.

II – ANÁLISE

Cabe à Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ), de acordo com os arts. 91, I, e 101, I e II, do Regimento Interno do Senado Federal, decidir terminativamente sobre o projeto em exame.

No que se refere à constitucionalidade da proposição, compete à União legislar sobre normas gerais de proteção e defesa da saúde, cabendo ao Congresso Nacional dispor sobre matéria de competência da União, nos termos dos arts. 24, XII, e 48, *caput*, da Constituição Federal.

Quanto à juridicidade, verifico – não obstante os nobres propósitos do autor – que, no âmbito penal, o PLS nº 464, de 2011, não inova ou aperfeiçoa a legislação sobre o tema.

As condutas ilícitas previstas no art. 1º do PLS estão tipificadas no *caput* e §§ do art. 273 do Código Penal, que tipificam os atos de falsificar, corromper, adulterar, alterar, importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender, distribuir ou entregar a consumo produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais, incluindo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico.

Segundo a lei penal, tais condutas citadas podem ensejar – além das sanções de multa, pena privativa de liberdade e fechamento do estabelecimento – medidas cautelares no âmbito do inquérito policial e do processo penal, entre as quais a suspensão do exercício de atividade de natureza econômica ou financeira, quando houver justo receio de sua utilização para a prática de infrações penais (art. 319, VI, do Código de Processo Penal, com redação dada pela Lei nº 12.403, de 4 de maio de 2011).

Portanto, a interdição cautelar de estabelecimento envolvido em falsificação de medicamento, em sede de inquérito policial, como proposto no PLS, já é admitida por nossa legislação. Ocorre, todavia, que, diversamente do previsto no projeto sob exame, a lei penal exige ordem judicial para que a medida seja adotada, visto que restrições a direitos fundamentais devem observar o devido processo legal, nos termos do art. 5º, LIV, da Constituição Federal.

A suspensão temporária das atividades do estabelecimento empresarial proposta pelo PLS, no caso de condenação penal transitada em

julgado, também me parece desnecessária, uma vez o art. 773 do Código de Processo Penal já prevê a medida de segurança de fechamento de estabelecimento durante a execução da pena.

Por sua vez, no âmbito administrativo, as medidas previstas no projeto estão parcialmente previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que não só elenca as infrações e as sanções respectivas, como também estabelece o procedimento e prevê a suspensão cautelar das atividades do estabelecimento envolvido com a falsificação de medicamentos e cosméticos.

Nesse sentido, o art. 10, inciso XXVIII, da referida Lei considera infração sanitária os atos de fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública. E o inciso IV do mesmo artigo prevê como infrações sanitárias os atos de extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar tais produtos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente.

O § 4º do art. 23, por seu turno, prevê a suspensão cautelar das atividades do estabelecimento, durante o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, no prazo máximo de noventa dias. Além disso, a condenação definitiva pode ensejar o cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença do estabelecimento (art. 35), tornando-se desnecessária a suspensão temporária das atividades do estabelecimento proposta no PLS.

Do exposto, no que se refere ao mérito, entendo que o projeto deve ser aprovado, na forma de substitutivo que contemple tão-somente as medidas que visam a aperfeiçoar a legislação sobre o tema, de forma a:

a) prever a suspensão das atividades do estabelecimento durante o tempo necessário à realização de testes, provas, análises e demais providências requeridas, e não apenas por noventa dias, como determina o art. 23, § 4º, da citada Lei;

b) proibir, durante a aplicação da medida cautelar ou da suspensão temporária referida, o uso das instalações em que funcionava o estabelecimento empresarial por outro que desenvolva atividade similar, ainda que parcialmente.

Em observância às normas da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, relativas à elaboração, redação e alteração de lei, o substitutivo promove alterações na Lei nº 6.437, de 1977, que trata das infrações à legislação sanitária federal, a fim de evitar a edição de lei esparsa sobre o tema.

III – VOTO

Do exposto, o voto é pela constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei do Senado nº 464, de 2011, e, no mérito, por sua aprovação, nos termos do seguinte substitutivo:

EMENDA Nº- CCJ (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 464, DE 2011

Altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para tratar da interdição cautelar do estabelecimento envolvido na prática de infrações sanitárias relativas à falsificação de medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos e correlatos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 5º e 6º:

“Art. 23.

.....
§ 5º O prazo de interdição de estabelecimento estabelecido no § 4º não se aplica na hipótese de apuração de falsificação dos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos e saneantes previstos no inciso XXVIII do art. 10.

§ 6º Enquanto perdurar a interdição do estabelecimento prevista no § 5º, é vedado o uso das instalações em que funcionava o estabelecimento ao qual ela foi imposta, por outro que desenvolva atividade similar, ainda que apenas parcialmente.” (NR)

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

Sala da Comissão, 14 de março de 2012.

SENADOR EUNÍCIO OLIVEIRA, Presidente

, Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA

PROPOSIÇÃO: PLS Nº 4169 DE 2011

ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE 14/03/2012, OS SENHORES(AS) SENADORES(AS):

PRESIDENTE:	Sen. Eurício Oliveira
RELATOR:	Sen. Antônio Carlos Valadares
BLOCO DE APOIO AO GOVERNO (PT, PDT, PSB, PC do B e PRB)	
JOSÉ PIMENTEL	1. EDUARDO SUPLICY
MARTA SUPLICY	2. ANA RITA
PEDRO TAQUES	3. ANÍBAL DINIZ
JORGE VIANA	4. ACIR GURGACZ
ANTONIO CARLOS VALADARES	5. LINDBERGH FARIA
INÁCIO ARRUDA	6. RODRIGO ROLLEMBERG
EDUARDO LOPES	7. HUMBERTO COSTA
BLOCO PARLAMENTAR DA MAIORIA (PMDB, PP, PSC e PV)	
EUNÍCIO OLIVEIRA	1. ROBERTO REQUIÃO
PEDRO SIMON	2. VALDIR RAUPP
ROMERO JUCÁ	3. EDUARDO BRAGA
VITAL DO RÊGO	4. RICARDO FERRAÇO
RENAN CALHEIROS	5. LOBÃO FILHO
LUIZ HENRIQUE	6. WALDEMIR MOKA
FRANCISCO DORNELLES	7. BENEDITO DE LIRA
SÉRGIO PETECÃO	8. LAURO ANTONIO
BLOCO PARLAMENTAR MINORIA (PSDB, DEM)	
AÉCIO NEVES	1. LÚCIA VÂNIA
ALOYSIO NUNES FERREIRA	2. FLEXA RIBEIRO
ALVARO DIAS	3. CÍCERO LUCENA
DEMÓSTENES TORRES	4. JOSÉ AGripino
PTB	
ARMANDO MONTEIRO	1. CIRO NOGUEIRA
GIM ARGELLO	2. MOZARILDO CAVALCANTI
PR	
MAGNO MALTA	1. CLÉSIO ANDRADE(S/PARTIDO)
PSOL	
RANDOLFE RODRIGUES	1. VAGO

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA

LISTA DE VOTAÇÃO NOMINAL

EM 11/11/2012 - 06 (J) (JUNINOTIV) 45
PROPOSIÇÃO: PLS Nº 464, DE 2011

TITULARES – BLOCO DE APOIO AO GOVERNO (PDT, PSB, PT, PC do B e PRB)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	SUPLENTES – BLOCO DE APOIO AO GOVERNO (PDT, PSB, PT, PC do B e PRB)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
JOSÉ PIMENTEL					1 - EDUARDO SUPLICY				
MARTA SUPLICY					2 - ANA RITA				
PEDRO TAQUES					3 - ANÍBAL DINIZ	X			
JORGE VIANA					4 - ACIR GURGACZ				
ANTONIO CARLOS VALADARES (Nº. AJT 317)	X				5 - LINDBERGH FARIA'S				
INÁCIO ARRUDA					6 - RODRIGO ROLEMBERG				
EDUARDO LOPES					7 - HUMBERTO COSTA				
TITULARES – Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PSC e PV)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	SUPLENTES – Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PSC e PV)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
EUNÍCIO OLIVEIRA (PRÉ-SETE)					1 - ROBERTO REQUIÃO	X			
PEDRO SIMON					2 - VALDIR RAUPP	X			
ROMERO JUCA					3 - EDUARDO BRAGA				
VITAL DO RÉGO					4 - RICARDO FERRAÇO	X			
RENAN CALHEIROS					5 - LOBÃO FILHO				
LUIZ HENRIQUE					6 - WALDEMAR MOKA				
FRANCISCO DORNELLES					7 - BENEDITO DE LIRA	X			
SÉRGIO PETECÃO					8 - LAURO ANTONIO	X			
TITULARES – Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	SUPLENTES – Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
AÉCIO NEVES					1 - LÚCIA VÂNIA				
ALOYSIO NUNES FERREIRA					2 - FLEXA RIBEIRO	X			
ALVARO DIAS	X				3 - CÍCERO LUCENA				
DEMÓSTENES TORRES	X				4 - JOSÉ AGRIFFINO				
TITULAR – PTB	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	SUPLENTE – PTB	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
ARMANDO MONTEIRO	X				1 - CIRO NOGUEIRA				
GIM ARGELLO					2 - MOZARILDO CAVALCANTI	X			
TITULAR – PR	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	SUPLENTE – PR	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
MAGNO MALTA					1 - CLÉSIO ANDRADE (SPARTIDO)				
TITULAR – PSOL	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	SUPLENTE – PSOL	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
RANDOLFE RODRIGUES	X				1 - VAGO				

TOTAL: 15 SIM: 13, NÃO: 2 ABSTENÇÃO: 1 AUTOR: A PRESIDENTE

SALA DAS REUNIÕES, EM 14 / 07 / 2012

Presidente

Senador EUNÍCIO OLIVEIRA

O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUORUM (art. 132, § 8º, do RISF)
 (atualizado em 07/03/2012).

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E CIDADANIA
EMENDA Nº 1 – CCJ (SUBSTITUTIVO)

TEXTO FINAL

Do PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 464, DE 2011
Na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania que:

Altera a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para tratar da interdição cautelar do estabelecimento envolvido na prática de infrações sanitárias relativas à falsificação de medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos e correlatos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 5º e 6º:

“Art. 23.
.....

§ 5º O prazo de interdição de estabelecimento estabelecido no § 4º não se aplica na hipótese de apuração de falsificação dos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos e saneantes previstos no inciso XXVIII do art. 10.

§ 6º Enquanto perdurar a interdição do estabelecimento prevista no § 5º, é vedado o uso das instalações em que funcionava o estabelecimento ao qual ela foi imposta, por outro que desenvolva atividade similar, ainda que apenas parcialmente.” (NR)

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

Sala da Comissão, 21 de março de 2012.


Senador EUNÍCIO OLIVEIRA, Presidente

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988

TÍTULO II Dos Direitos e Garantias Fundamentais CAPÍTULO I DOS DIREITOS E DEVERES INDIVIDUAIS E COLETIVOS

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

LIV - ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal;

LEI COMPLEMENTAR N° 95, DE 26 DE FEVEREIRO DE 1998

Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona.

DECRETO-LEI N° 2.848, DE 7 DE DEZEMBRO DE 1940.

Código Penal.

Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais: (Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa. (Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

§ 1º - Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado. (Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

§ 1º-A - Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico. (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

§ 1º-B - Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições: (Incluído pela Lei nº 9.677, de 2.7.1998)

DECRETO-LEI Nº 3.689, DE 3 DE OUTUBRO DE 1941.

Código de Processo Penal.

CAPÍTULO V
DAS OUTRAS MEDIDAS CAUTELARES
(Redação dada pela Lei nº 12.403, de 2011).

Art. 319. São medidas cautelares diversas da prisão: (Redação dada pela Lei nº 12.403, de 2011).

VI - suspensão do exercício de função pública ou de atividade de natureza econômica ou financeira quando houver justo receio de sua utilização para a prática de infrações penais; (Incluído pela Lei nº 12.403, de 2011).

Art. 773. A medida de fechamento de estabelecimento ou de interdição de associação será comunicada pelo juiz à autoridade policial, para que a execute.

LEI N° 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Art . 10 - São infrações sanitárias:

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, comésticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou

~~total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento;~~

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art . 23 - A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no art. 10, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.

§ 4º - A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, findo qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado.

Art . 35 - A inutilização dos produtos e o cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos somente ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecorrível.

LEI N° 12.403, DE 4 DE MAIO DE 2011.

Altera dispositivos do Decreto-Lei nº 3.689, de 3 de outubro de 1941 - Código de Processo Penal, relativos à prisão processual, fiança, liberdade provisória, demais medidas cautelares, e dá outras providências.

Ofício nº 028/12-PRESIDÊNCIA/CCJ

Brasília, 21 de março de 2012

A Sua Excelência o Senhor
Senador **JOSÉ SARNEY**
Presidente do Senado Federal

Assunto: decisão terminativa.

Senhor Presidente,

Em cumprimento ao disposto no artigo 91, § 2º, combinado com o art. 284, do Regimento Interno desta Casa, comunico a Vossa Excelência que, em Reunião Ordinária realizada nesta data, esta Comissão, em turno suplementar, adotou definitivamente o **Substitutivo** do Senador Antonio Carlos Valadares ao Projeto de Lei do Senado nº 464, de 2011, que “Estabelece medida cautelar de interesse público de suspensão das atividades de estabelecimento empresarial envolvido na falsificação, adulteração ou alteração, entre outras práticas, de medicamentos, cosméticos e correlatos, e define outras providências.”, de autoria do Senador Humberto Costa.

Aproveito a oportunidade para renovar protestos de estima e consideração.

Cordialmente,



Senador EUNÍCIO OLIVEIRA

Presidente da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania

Publicado no DSF, de 23/03/2012.