

**PROJETO DE LEI Nº 12 de 2006**  
**AUTORIA: DEPUTADA RACHEL MARQUES**

**EMENTA**

TORNA OBRIGATÓRIA A FIXAÇÃO DE CARTAZ CONTENDO RELAÇÃO DE MEDICAMENTO PROIBIDO, NO ESTABELECIMENTO QUE OS COMERCIALIZA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

**DISTRIBUIÇÃO**

À COMISSÃO **CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E REDAÇÃO**

PRESIDENTE: DEPUTADO (A) **FRANCISCO AGUIAR**

À COMISSÃO **DEFESA DO CONSUMIDOR**

PRESIDENTE: DEPUTADO (A) **MOÉSIO LIOLA**

À COMISSÃO **SEGURIDADE SOCIAL E SAÚDE**

PRESIDENTE: DEPUTADO (A) **ANTÔNIO GRANJA**

À COMISSÃO **TRABALHO, ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇO PÚBLICO**

PRESIDENTE: DEPUTADO (A) **NELSON MARTINS**

À COMISSÃO **ORÇAMENTO, FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO**

PRESIDENTE: DEPUTADO (A) **FRANCINI GUEDES**

À COMISSÃO

PRESIDENTE: DEPUTADO (A)

À COMISSÃO

PRESIDENTE: DEPUTADO (A)

*ne 24/08/2006*

## SINOPSE

DISCUSSÃO INICIAL \_\_\_\_\_

DISCUSSÃO FINAL \_\_\_\_\_

REDAÇÃO FINAL \_\_\_\_\_

Nº DO AUTÓGRAFO \_\_\_\_\_ EXPEDIÇÃO \_\_\_\_\_

LEI Nº \_\_\_\_\_ PUBLICAÇÃO \_\_\_\_\_

VETO \_\_\_\_\_ DATA \_\_\_\_\_

PROMULGAÇÃO (LEI E DIÁRIO OFICIAL) \_\_\_\_\_

ARQUIVAMENTO \_\_\_\_\_



PROJETO DE LEI 12 / 2006

PROCOLO DE ENTRADA DO  
EXPEDIENTE LEGISLATIVO.

Em 16 / 02 Rec. Por:



**Torna obrigatória a fixação de cartaz contendo relação de medicamento proibido, no estabelecimento que os comercializa e dá outras providências.**

### **A ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO CEARÁ DECRETA:**

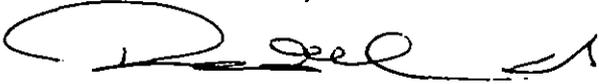
**Art. 1º** O estabelecimento que comercializa medicamento no Estado do Ceará é obrigado a fixar em local visível ao público cartaz com aviso sobre os remédios proibidos pelo Ministério da Saúde

**Art. 2º** O Poder Executivo Estadual regulamentará esta Lei

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

**Art. 4º** Revogam-se as disposições em contrário

Sala das Sessões, em 15 de fevereiro de 2006.

  
Deputada Rachel Marques  
Deputada Estadual pelo PT

### **JUSTIFICATIVA**

Com esta proposta tomamos obrigatória a afixação, em farmácias e outros estabelecimentos que comercializem remédios, de relação contendo os nomes dos medicamentos proibidos e retirados de circulação pelo Ministério da Saúde.

Embora singelo, tal projeto tem caráter educativo e, principalmente, inibidor de práticas condenáveis resultantes da venda de medicamento já retirado do mercado – por desconhecimento do consumidor e de má-fé do comerciante



Sob o prisma da constitucionalidade deste projeto, levaremos em conta a competência concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal para promover a defesa dos direitos básicos do consumidor (Art 24, inciso VIII, da Constituição Federal), a proteção à saúde (art. 24, XII, da Constituição Federal), viabilizando-se por intermédio deste projeto a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos

É bem verdade que existem norma federal acerca da matéria anteriormente mencionada, como é o caso da Lei 8078/90, que dispõe sobre a proteção ao consumidor e dá outras providências.

No entanto, o referido diploma deve ser considerado como norma geral, enquanto o projeto em análise trata de maneira mais específica e detalhada a matéria em questão. Observa-se, pois, que esta Casa Legislativa estará a exercer sua competência suplementar, prevista no art. 24, § 2º da Constituição da República, inexistindo, ademais, qualquer vedação a que se instaure o processo legislativo por iniciativa parlamentar.

De outra parte, a matéria não se encontra no rol daquelas que a Constituição Estadual coloca sob cláusula de reserva de iniciativa do governador, de modo que é lícito a um membro deste Parlamento deflagrar o processo legislativo a ela atinente.

Em vista dos argumentos jurídicos e factuais expostos, a Deputada ao final subscrita, pede o formal trâmite do presente projeto, e que ao final, seja aprovado por esta excelsa Casa Legislativa.

Deputada Rachel Marques

Partido dos Trabalhadores

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO CEARÁ  
26ª LEGISLATURA / 2ª SESSÃO LEGISLATIVA  
LIDO NO EXPEDIENTE DA 2ª SESSÃO ORDINÁRIA



DESPACHO

- ( ) Publique-se e Inclua-se em Paula
- (x) Inclua-se na Ordem do Dia em
- ( ) Encaminhe-se ao Gabinete da Presidência
- ( ) Encaminhe-se à Comissão
- ( ) Encaminhe-se ao Autor da Proposição

Em 17/02/06 / Presidente / Secretário

PUBLICADO

Em 17 de 02 de 06

*José Maria*

De acordo com art. 183  
Do R. de Func. ... a  
Com. de Justiça, Depto. de Economia da  
Saúde, Ser. Pub. e Recurso.  
Em 17 02 06

Presidente



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA  
E REDAÇÃO



**MENSAGEM N.º 12/2006**

**Encaminhe-se à Procuradoria**

**Comissão de Justiça, em 17/02/06**

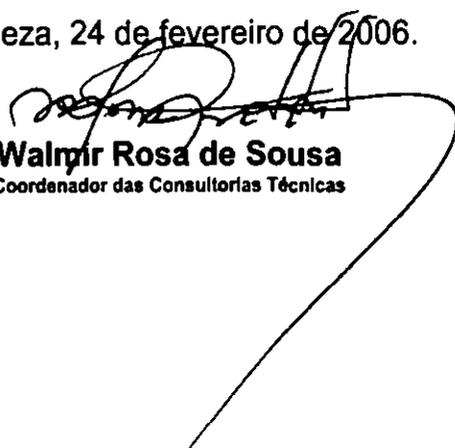
  
\_\_\_\_\_  
**Dep. Francisco Aguiar**  
**Presidente da CCJR**

Remessa dos autos a(o) Coordenador (a)  
das Consultorias Técnicas  
Fortaleza 20/02/06  
\_\_\_\_\_  
Procurador(a)

Projeto de Lei n.º	12/2006
Autoria:	DEPUTADO(A) RACHEL MARQUES

Ao(A) Dr.(A) JOSÉ DIRKSON DE FIGUEIREDO XA-  
VIER, para análise e parecer.

Fortaleza, 24 de fevereiro de 2006.



**Walpir Rosa de Sousa**  
Coordenador das Consultorias Técnicas



**PARECER N.º L0030/06**  
**PROJETO DE LEI N.º 012/06**  
**AUTORA: DEPUTADA RACHEL MARQUES**

**PARECER**

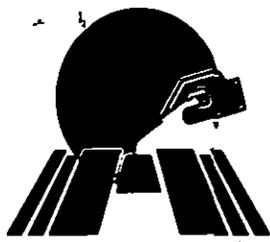
**HISTÓRICO**

-/-

Submete-se à Procuradoria da Assembleia Legislativa do Estado do Ceará, com esteio no Ato Normativo 200/96, em seu art. 1º, inciso V, compete à procuradoria da Assembleia Legislativa, quando solicitada pela Comissão de Constituição, Justiça e Redação, **prestar consultoria Jurídica** examinado o aspecto **constitucional, legal, jurídico, regimental, de técnica e redação legislativa**, nos projetos, de lei ordinária, de lei delegada, de resolução, decerto legislativo, de indicação, e proposta de emenda à Constituição. solicitada pela Comissão de Constituição, Justiça e Redação, a examinar o Projeto de Lei n.º 12/06, de autoria da Excelentíssima Deputada Rachel Marques, passamos a analisar.

Enuncia o Projeto de Lei em análise, em sua ementa :

**“ Torna obrigatório a fixação de cartaz contendo relação de medicamento proibido, no estabelecimento que os comercializa e dá outras providência .”**



**ASSEMBLÉIA  
LEGISLATIVA**  
CEARÁ  
A Cidadania em Destaque



**PARECER N.º L0030/06**  
**PROJETO DE LEI N.º 012/06**  
**AUTORA: DEPUTADA RACHEL MARQUES**

Em sua justificativa, argumenta o autor:

*“Com esta proposta tornamos obrigatória a fixação, em farmácias e outros estabelecimentos que comercializem remédios, de relação contendo os nomes dos medicamentos proibidos e retirados de circulação pelo Ministério da Saúde.*

*Embora singelo, tal projeto tem caráter educativo e, principalmente, inibido de práticas condenáveis resultantes da venda de medicamentos já retirado do mercado – por desconhecimento do consumidor e de má-fé do comerciante. ”*

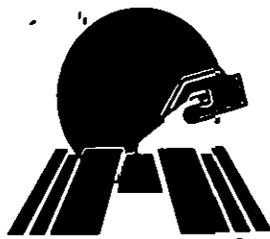
**DO PROCESSO LEGISLATIVO**

**-II-**

A elaboração do processo legislativo está previsto na Constituição Federal, em seu **art. 59, incisos I a VII e Parágrafo único**.

A Constituição do Estado do Ceará, em harmonia com a CF de 1998, dispõe, no seu **art. 58**:

**“Art. 58. O processo legislativo compreende a elaboração de:**



**ASSEMBLÉIA  
LEGISLATIVA  
CEARÁ**  
A Cidadania em Destaque



**PARECER N.º L0030/06  
PROJETO DE LEI N.º 012/06  
AUTORA: DEPUTADA RACHEL MARQUES**

I-Emendas à Constituição;  
II-leis complementares;  
III-leis ordinárias;  
IV-leis delegadas;  
V-decretos legislativos;  
VI-resoluções." (destaque nosso)

### **DA INICIATIVA DAS LEIS**

**-III-**

Já as iniciativas das leis são regidas pela locução do artigo 61 da Constituição Federal, e art. 60 da Constituição Estadual.

Vale salientar, que a competência mencionada é remanescente, ou seja, resta aos Deputados Estaduais a **iniciativas** de assuntos não atribuídos aos demais entes federativos.

### **ASPECTOS LEGAIS**

**-IV-**

A Constituição é a pedra angular do ordenamento jurídico, caracterizando-se por ser hierarquicamente superior, portanto, portanto, todas as normas infraconstitucionais devem a ela se adequar sob pena de ser decretada sua inconstitucionalidade.

Pela análise das Constituições Federal e Estadual, vislumbra-se "**data máxima venia**", pela não admissibilidade do projeto em análise.

**PARECER N.º L0030/06  
PROJETO DE LEI N.º 012/06  
AUTORA: DEPUTADA RACHEL MARQUES**

Na proposição do Excelentíssima Senhora Deputada Rachel Marques, como podemos observar pelo conteúdo do Projeto em baila, ao nosso ver, constata-se vício constitucional, pois versa sobre matéria de iniciativa privativa da União.

A Carta Magna de 1988, em seu **art. 24, incisos V e XII**, determina:

**“Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:**

.....  
**V - produção e consumo;**

.....  
**XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;”**

Observa-se que a competência suplementar dos Estados para legislar sobre consumo(art. 24, V, CF), proteção e defesa da saúde(art. 24, XII, CF), não autoriza, que os estados-membros adentrem em competência legislativa reservada, privativamente, à União Federal, prevista no citado art.22 do texto Nacional, tal como o é a legislação que disponha sobre o exercício do comércio, interferindo na relação essencial entre comerciante e consumidor, a exemplo da proposição.

Por tal razão, a vedação contida no projeto em tela somente poderia vir ao universo jurídico pôr legislação federal.

Mesmo sabendo que a finalidade do projeto de Lei seja de grande alcance social, não pode o parlamentar estadual, interferir nos atos de comércio, limitando-se ao exercício da profissão comercial, nem mesmo sob o fundamento de ter competência legislativa concorrente sobre consumo e saúde. O exercício desta competência concorrente encontra limite na competência para legislar sobre direito comercial.

A carta Magna Estadual, por exemplo, fiel a esse entendimento, dispõe, no **art. 16, incisos V e VII**, que o Estado participará em caráter concorrente da legislação sobre: ao consumo, proteção e defesa da saúde.

**PARECER N.º L0030/06  
PROJETO DE LEI N.º 012/06  
AUTORA: DEPUTADA RACHEL MARQUES**

Por outro lado, não pode o Parlamentar Estadual iniciar o processo legislativo para impor restrições de direito ao interferir nas relações comerciais, estabelecendo regras limitadoras ou condicionantes aos fornecedores de produtos e serviços, sob pena de ofender o que determina o art. 22, I da Constituição Federal: **"in verbis"**

**"Art. 22. Compete privativamente à União legislar sobre:**

**I - direito civil, comercial, penal, processual, eleitoral, agrário, marítimo, aeronáutico, espacial e do trabalho;" (grifamos)**

Par Ives Gandra Martins,

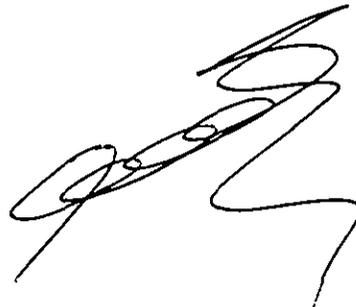
**Nas competências privativas apenas poder enunciado, constitucionalmente, pode exercê-lo.**

Observe-se ainda o que estabelece o **Parágrafo único do art. 22 da CF**, que de forma **peremptória** determina: **"in verbis"**

**"Parágrafo único. Lei complementar poderá autorizar os Estados a legislar sobre questões específicas das matérias relacionadas neste artigo."**

Os nossos tribunais pátrios, sobre a matéria tem o seguinte entendimento:

**"A cláusula de reserva pertinente ao poder de instauração do processo legislativo traduz postulado constitucional de observância compulsória pelos Estados-membros. Incide em vício de inconstitucionalidade formal a norma legal estadual que, oriunda de iniciativa parlamentar, versa matéria sujeita a iniciativa constitucionalmente reservada ao Chefe do Poder Executivo" (ADIMC 766-RS, Rel. Min. Celso de Mello, DJ 27/05/94)**



**PARECER N.º L0030/06  
PROJETO DE LEI N.º 012/06  
AUTORA: DEPUTADA RACHEL MARQUES**

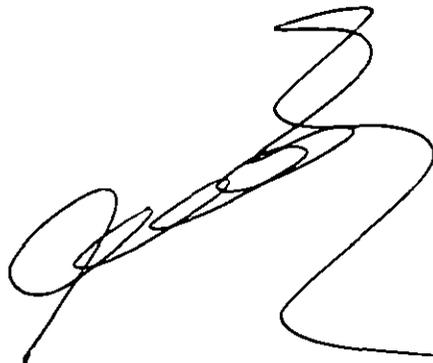
**“As regras básicas do processo legislativo federal- ai incluídas as de reserva de iniciativa- são de absorção compulsória pelos Estados, na medida em substantivam relevante princípio sensível da separação dos poderes(..)”. (ADIN 430-MS, RTJ 159/735 )**

**“ A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é no sentido da observância copulsória pelos Estados-membros das regras básicas do processo legislativo federal, como, por exemplo, daquelas que dizem respeito à iniciativa reservada(C.F., art. 61,§ 1) e com os limites do poder de emenda parlamentar (C.F., art. 63)” (ADIN 1.060, Medida Cautelar , rda 199/173, com menção a vários precedentes).**

Qualquer espécie normativa editada em desrespeito ao processo legislativo, mais precisamente, inobservado àquela que detinha o poder de iniciativa legislativa para determinado assunto, e no caso em tela o Congresso Nacional, apresentará flagrante inconstitucionalidade. O aspecto fundamental da iniciativa reservada está em resguardar a seu titular a decisão de propor direito novo em matéria confiadas à sua especial atenção, ou de seu interesse preponderante.

O aclamado José Afonso da Silva corrobora com essa conceituação se não vejamos:

**“É a faculdade juridicamente atribuída a uma entidade, ou a um órgão ou agente do poder Público para emitir decisões. Competências são as diversas modalidades de poder de que se servem os órgãos ou as entidades para realizar suas funções.”**



**PARECER N.º L0030/06  
PROJETO DE LEI N.º 012/06  
AUTORA: DEPUTADA RACHEL MARQUES**

Vejamos também, nas palavras do renomado Helly Lopes Meireles<sup>1</sup>, no que se refere a privatividade de iniciativa do Executivo:

**“Essa privatividade de iniciativa do Executivo torna inconstitucional o projeto oriundo do Legislativo, ainda que promulgado e sancionado pelo Chefe do Executivo, porque as prerrogativas constitucionais são irrenunciáveis por seus titulares”.**

Ainda, sobre o aspecto constitucional, o Projeto *“sub examinem”*, *“data máxima venia”*, também fere o que dispõe o Diploma Excelso e a Carta Magna Estadual em seus artigos 2º e 3º respectivamente, que consagra, a tradicional tripartição de Poderes, ao afirmar que são Poderes de Estado, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário. Assim, cada um dos Poderes possui uma função predominante, que o caracteriza como detentor de parcela da soberania estatal, além de outras funções previstas no texto constitucional, respeitando-se contudo, o princípio da harmonia e independência, que deve prevalecer entre eles, bem como criando mecanismos de controles recíprocos, sempre como garantia da perpetuidade do Estado Democrático de Direito *“ex vi”*

**“Art. 2º. São poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário”.**

**“Art. 3º. São Poderes do Estado, independentes e harmônicos entre si . o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.”**

<sup>1</sup> Hely Lopes Meireles, Direito Administrativo Brasileiro, Ed. Malheiros, 21ª. Ed. 1999, S. Paulo.





**ASSEMBLÉIA  
LEGISLATIVA**  
CEARÁ  
A Cidadania em Destaque



**PARECER N.º L0030/06**  
**PROJETO DE LEI N.º 012/06**  
**AUTORA: DEPUTADA RACHEL MARQUES**

**“Poderes de Estado - Os Poderes de Estado, na clássica tripartição de Montesquieu, até hoje adotada nos Estados de Direito, são o Legislativo, o Executivo e o Judiciário, independentes e harmônicos entre si e com suas funções reciprocamente indelegáveis(C.F, art.2º).**

**Esses Poderes são iminentes e estruturais do Estado(diversamente dos poderes administrativos, que são incidentais e instrumentais da administração), a cada um deles correspondendo uma função que lhe é atribuída com precípuidade. Assim, a função precípua do Poder Legislativo é a elaboração da lei(função normativa); a função precípua do Poder Executivo é a conversão da lei em ato individual e concreto(função administrativa);4 a função precípua do Poder Judiciário é a aplicação coativa da lei aos litigantes(função judicial). Refirimo-nos à função precípua de cada Poder de Estado porque, embora o ideal fosse a privatividade de cada função para cada Poder, na realidade isso não ocorre , uma vez que todos os Poderes tem a necessidade de praticar atos administrativos, ainda que restritos à sua organização e ao seu funcionamento, e , em caráter excepcional admitido pela Constituição, desempenham funções e praticam atos que, a rigor, seriam de outro Poder. O que há, portanto, não é separação de Poderes com divisão absoluta de funções, mas, sim, distribuição das três funções estatais precípua entre órgãos independentes, mas harmônicos e coordenados no seu funcionamento, mesmo porque o poder estatal é uno e indivisível.**

**Aliás, já se observou que Montesquieu nunca empregou em sua obra política5 as expressões “Separação de Poderes” ou “Divisão de Poderes”, referindo-se unicamente à necessidade do “equilíbrio entre Poderes”, do que resultou entre os ingleses e norte-americanos o sistema de cheks and balances, que é o nosso método de freios e contrapesos, em que um Poder limita o outro, como sugerira o próprio autor no original: “Le pouvoir arretê le pouvoir”. Seus seguidores é que lhe deturpam o pensamento e passaram a falar em “divisão” e “Separação de Poderes”,6 como estes fossem estanques e incomunicáveis em todas as suas manifestações, quando, na verdade, isto não ocorre, porque o Governo é a resultante de integração dos Três Poderes do Estado-Legislativo, Executivo e Judiciário-come a administração o é de todos os Poderes.”**

**PARECER N.º L0030/06  
PROJETO DE LEI N.º 012/06  
AUTORA: DEPUTADA RACHEL MARQUES**

Exemplo patente é a determinação da Anvisa, órgão federal, determinando que os fabricantes de medicamentos terão a obrigatoriedade de divulgar à população qualquer incidente que altere o controle de qualidade do produto, conforme Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999 alterada pela Medida Provisória n.º 2.190-34 de 23 de Agosto de 2001. Ou seja, a Agência poderá controlar, fiscalizar, acompanhar e anuir as campanhas publicitárias que informarão à população, sob o prisma da legislação sanitária, dos desvios de qualidade ocorridos na produção de medicamentos e produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária.

E para finalizar, vale ressaltar, que o desrespeito às normas de processo legislativo constitucionalmente previstas, acarretaria na inconstitucionalidade da lei ou ato normativo produzido, possibilitando pleno controle repressivo de constitucionalidade por parte do Poder Judiciário.

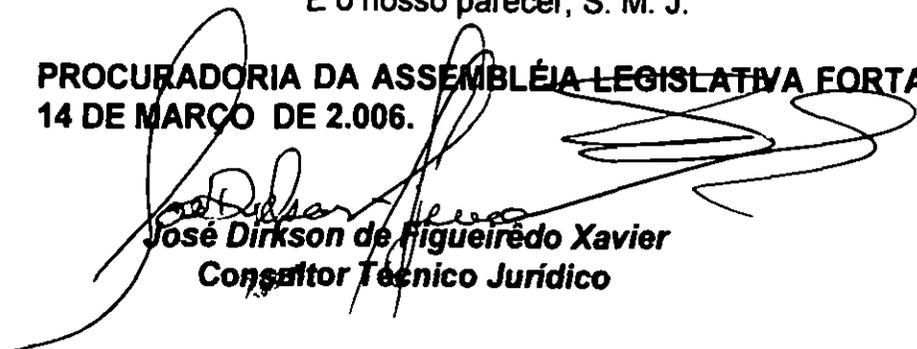
**CONCLUSÃO**

**-V-**

Deste modo, opinamos pela **não admissibilidade** do referido Projeto de Lei n.º 12/06.

É o nosso parecer, S. M. J.

**PROCURADORIA DA ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA FORTALEZA,  
14 DE MARÇO DE 2.006.**



**José Dirkson de Figueiredo Xavier  
Consultor Técnico Jurídico**



**Legislação em  
Vigilância Sanitária**

**título: Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999**

**publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 27 de janeiro de 1999**

**órgão emissor: Congresso Nacional**

**alcance do ato: federal - Brasil**

**área de atuação: Administração e Finanças**

**Art. 41-A; Art. 41-B; acrescentada(o) por: Medida Provisória nº 1814-4, de 17 de junho de 1999**

**Art. 41-A; Art. 41-B acrescentada(o) por: Medida Provisória nº 1912-10, de 25 de novembro de 1999**

**Art. 41-A; Art. 41-B acrescentada(o) por: Medida Provisória nº 2000-17, de 09 de junho de 2000**

**art. 7º, VII, XI, XXV §4º, §5º, §6º; Art. 8º §5º, §6º, §7º; Art. 9º Parágrafo único; Art. 15 VIII §1º, §2º; Art. 22 X; Art. 23 §6º, §7º, §8º; Art. 30; Art. 41 §1º, §2º, §3º alterada(o) por: Medida Provisória nº 1814-4, de 17 de junho de 1999**

**Anexo II alterada(o) por: Medida Provisória nº 1814-4, de 17 de junho de 1999**

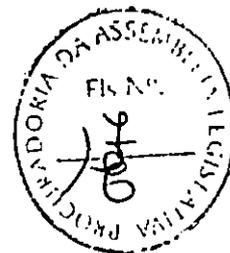
**Art. 7º, VII, XXV, 4º § 5º e 6º; Art. 8º, 5º § 6º e 7º; Art. 9º Parágrafo único; Art. 15, VIII § 1º e 2º; Art. 19; Art. 22, X; Art. 23, 6º § 7º e 8º; Art. 30; Art. 41, 1º §2º e 3º alterada(o) por: Medida Provisória nº 1912-10, de 25 de novembro de 1999**

**caput do art. 2º alterada(o) por: Medida Provisória nº 1912-10, de 25 de novembro de 1999**

**Art. 7º, VII, XXV, XXVI §4º, 5º e 6º; Art. 8º, §5º, 6º e 7º; Art. 9º Parágrafo único; Art. 15; Art. 16; Art. 19; Art. 22, X; Art. 23, §6º, 7º e 8º; Art. 30; Art. 41, §1º, 2º e 3º alterada(o) por: Medida Provisória nº 2000-17, de 09 de junho de 2000**

**caput do art. 2º alterada(o) por: Medida Provisória nº 2000-17, de 09 de junho de 2000**

**alterada(o) por: Medida Provisória nº 2039-22, de 20 de outubro de 2000**



arts. 3º; 7º; 9º; 15; 16; 19; 22; 23; 30 e Anexo II alterada(o) por: Medida Provisória nº 2134-31, de 21 de junho de 2001

arts. 41-A e 42-B (acrescentados) alterada(o) por: Medida Provisória nº 2134-31, de 21 de junho de 2001

Art. 3º, 7º, 8º, 9º, 15, 16, 19, 22, 23, 30, 41 e Anexo II; acrescenta os artigos 41-A e 41-B alterada(o) por: Medida Provisória nº 2190-34, de 23 de agosto de 2001

parágrafo único do art. 5º, os incisos XII e XIII do art. 7º, e os arts. 32 e 39 e seus parágrafos revogada(o) por: Medida Provisória nº 1814-4, de 17 de junho de 1999

parágrafo único do art. 5º, os incisos XI, XII e XIII do art. 7º, os arts. 32 e 39 e seus parágrafos revogada(o) por: Medida Provisória nº 1912-10, de 25 de novembro de 1999

parágrafo único do art. 5º, os incisos XI, XII e XIII do art. 7º, os arts. 32 e 39 e seus parágrafos revogada(o) por: Medida Provisória nº 2000-17, de 09 de junho de 2000

arts. 18, 34 e 37 revogada(o) por: Lei nº 9986, de 18 de julho de 2000

art. 5º, parágrafo único; art. 7º, incisos XI, XII e XIII; arts. 32 e 39 e seus parágrafos e o Anexo I revogada(o) por: Medida Provisória nº 2134-31, de 21 de junho de 2001

Art. 5º, parágrafo único; art. 7º, incisos XI, XII e XIII; arts. 32 e 39 e seus parágrafos; Anexo I revogada(o) por: Medida Provisória nº 2190-34, de 23 de agosto de 2001

art. 36 revogada(o) por: Lei nº 10871, de 20 de maio de 2004

relacionamento(s):

altera:

Art. 20 e 21 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976

Art. 57 da Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969

atos relacionados:

Medida Provisória nº 2000-12, de 14 de janeiro de 2000

Lei nº 8745, de 09 de dezembro de 1993

Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990

Lei nº 8112, de 11 de dezembro de 1990

revoga:

Art. 58 da Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969



**LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o Presidente da República adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Antonio Carlos Magalhães, Presidente, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

## **CAPÍTULO I**

### **DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**Art. 1º** O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

**Art. 2º** Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I - definir a política nacional de vigilância sanitária;

II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

**III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;**

IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;

V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais da vigilância sanitária;

VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;

VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e



VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

## CAPÍTULO II

### DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL

#### DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

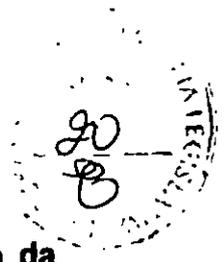
Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

Art. 4º A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos desta Lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

Art. 5º Caberá ao Poder Executivo instalar a Agência, devendo a seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional.

Parágrafo único. A edição do regulamento marcará a instalação da Agência, investindo-a, automaticamente, no exercício de suas atribuições.



**Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionadas, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.**

**Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:**

**I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;**

**II - fomentar a realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;**

**III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;**

**IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;**

**V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1997, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;**

**VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art.23 desta Lei;**

**VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Lei;**

**VII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;**

**IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;**

**X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;**

**XI - exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação - SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária segundo sua classe de risco;**



**XII - exigir o credenciamento, no âmbito do SINMETRO, dos laboratórios de serviços de apoio diagnósticos e terapêuticos e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, bem como daqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias;**

**XIII - exigir o credenciamento dos laboratórios públicos de análise fiscal no âmbito do SINMETRO;**

**XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;**

**XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou do risco iminente à saúde;**

**XVI - cancelar a autorização de funcionamento e autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;**

**XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;**

**XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;**

**XIV - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;**

**XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;**

**XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipal que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;**

**XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;**

**XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;**

**XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.**



§ 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo.

§ 2º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;



XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos tecnológicos, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

### **CAPÍTULO III**

#### **DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA**

##### **Seção I**

###### **Da Estrutura Básica**

Art. 9º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

Parágrafo único. A Agência contará, ainda com um Conselho Consultivo, na forma disposta em regulamento.

##### **Seção II**

###### **Da Diretoria Colegiada**

Art. 10. A gerência e a administração da Agência serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor Presidente.

Parágrafo único. Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia do Senado Federal nos termos do art. 52, III, "f", da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.



Art. 11. O Diretor-Presidente da Agência será nomeado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 12. A exoneração imotivada de Diretor da Agência somente poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado e de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia.

Art. 13. Aos dirigentes da Agência é vedado o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária.

§ 1º É vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse direto ou indireto, em empresa relacionada com a área de atuação da Vigilância Sanitária, prevista nesta Lei, conforme dispuser o regulamento.

§ 2º A vedação de que trata o caput deste artigo não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas.

§ 3º No caso de descumprimento da obrigação prevista no caput e no § 1º deste artigo, o infrator perderá o cargo, sem prejuízo de responder as ações cíveis e penais cabíveis.

Art. 14. Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a Agência,

Parágrafo único. Durante o prazo estabelecido no caput é vedado, ainda ao ex-dirigente, utilizar em benefício próprio informações privilegiadas obtidas em decorrência do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

I - exercer a administração da Agência;

II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;

III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;

IV - aprovar o regimento interno e definir a área de atuação, a organização e a estrutura de cada Diretoria;



V - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;

VI - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;

VII - julgar, em grau de recurso, as decisões da Diretoria, mediante provocação dos interessados;

VIII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de , pelo menos, quatro diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos favoráveis.

§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

I - representar a Agência em juízo ou fora dele;

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;

III - cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;

IV - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência;

V - decidir em caso de empate deliberações da Diretoria Colegiada;

VI - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;

VII - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

VIII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas.

Seção III

Dos Cargos em Comissão e das Funções Comissionadas

Art. 17. Ficam criados os Cargos em Comissão de Natureza Especial e do Grupo de Direção e Assessoramento Superiores - DAS, com a finalidade de integrar a estrutura da Agência, relacionados no Anexo I desta Lei.



**Parágrafo único.** Os cargos em Comissão do Grupo de Direção e Assessoramento Superior serão exercidos, preferencialmente, por integrantes do quadro de pessoal da autarquia.

**Art. 18.** Ficam criadas funções de confiança denominadas Funções Comissionadas de Vigilância Sanitária- FCVS de exercício privativo de servidores públicos, no quantitativo e valores previstos no Anexo I desta Lei.

**§ 1º** O Servidor investido em FCVS perceberá os vencimentos do cargo efetivo, acrescidos do valor da função para a qual tiver sido designado.

**§ 2º** Cabe à Diretoria Colegiada da Agência dispor sobre a realocação dos quantitativos e distribuição das FCVS dentro de sua estrutura organizacional, observados os níveis hierárquicos, os valores de retribuição correspondentes e o respectivo custo global estabelecidos no Anexo I.

**§ 3º** A designação para a função comissionada de vigilância sanitária é inacumulável com a designação ou nomeação para qualquer outra forma de comissionamento, cessando o seu pagamento durante as situações de afastamento do servidor, inclusive aquelas consideradas de efeito exercício, ressalvados os períodos a que se referem os incisos I, IV, VI, VIII, do art. 102 da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, com as alterações da Lei nº 9.527, de 10 de dezembro de 1997.

## **CAPÍTULO IV**

### **DO CONTRATO DA GESTÃO**

**Art. 19.** A administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvido previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento e Orçamento e da Administração Federal e Reforma do Estado, no prazo máximo de noventa dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.

**Parágrafo único.** O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica.

**Art. 20.** O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

## **CAPÍTULO V**

### **DO PATRIMÔNIO E RECEITAS**



## Seção I

### Das Receitas da Autarquia

**Art. 21.** Constituem patrimônio da Agência os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos ou que venha adquirir ou incorporar.

**Art. 22.** Constituem receita da Agência;

I - o produto resultante da arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, na forma desta Lei;

II - a retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros;

III - o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;

IV - o produto da execução de sua dívida ativa;

V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, especiais, créditos adicionais e transferências e repasses que lhe forem conferidos;

VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais;

VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;

VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade; e

IX - o produto da alienação de bens, objetivos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Agência nos termos de decisão judicial.

**Parágrafo único.** Os recursos previstos nos incisos I, II e VII deste artigo, serão recolhidos diretamente à Agência, na forma definida pelo Poder Executivo.

**Art. 23.** Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

**§ 1º** Constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a prática dos atos de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constantes do Anexo II.



§ 2º São sujeitos passivos de taxa a que se refere o caput deste artigo as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e prestação de serviços mencionados no art. 8º desta Lei.

§ 3º A taxa será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo a que se refere a tabela que constitui o Anexo II desta Lei.

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos prazos dispostos em regulamento próprio da Agência.

§ 5º A arrecadação e cobrança de taxa a que se refere este artigo poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a critério da Agência, nos casos em que por eles estejam sendo realizadas ações de vigilância, respeitado o disposto no § 1º do art. 7º desta Lei.

Art. 24. A Taxa não recolhida nos prazos fixados em regulamento, na forma do artigo anterior, será cobrada com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de 1% ao mês, calculados na forma da legislação aplicável aos tributos federais;

II - multa de mora de 20%, reduzida a 10% se o pagamento for efetuado até o último dia útil do mês subsequente ao do seu vencimento;

III - encargos de 20%, substitutivo da condenação do devedor em honorários de advogado, calculado sobre o total do débito inscrito como Dívida Ativa, que será reduzido para 10%, se o pagamento for efetuado antes do ajuizamento da execução.

§ 1º Os juros de mora não incidem sobre o valor da multa de mora.

§ 2º Os débitos relativos à Taxa poderão ser parcelados, a juízo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

Art. 25. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será devida a partir de 1º de janeiro de 1999.

Art. 26. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será recolhida em conta bancária vinculada à Agência.

## Seção II

### Da Dívida Ativa



Art. 27. Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à Agência e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa própria da Agência e servirão de título executivo para cobrança judicial, na forma da Lei.

Art. 28. A execução fiscal da dívida será promovida pela Procuradoria da Agência.

## CAPÍTULO VI

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 29. Na primeira gestão da Autarquia, visando implementar a transição para o sistema de mandatos não coincidentes:

I - três diretores da Agência serão nomeados pelo Presidente da República, por indicação do Ministro de Estado da Saúde;

II - dois diretores serão nomeados na forma do parágrafo único, do art. 10, desta Lei.

Parágrafo único. Dos três diretores referidos no inciso I deste artigo, dois serão nomeados para mandato de quatro anos e um para dois anos.

Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com publicação de seu Regimento Interno, pela Diretoria Colegiada, estará extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária.

Art. 31. Fica o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a Agência o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da Agência, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor.

Art. 32. Fica transferido da Fundação Oswaldo Cruz, para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, bem como as suas atribuições institucionais, acervo patrimonial e dotações orçamentárias.

Parágrafo único. A Fundação Oswaldo Cruz dará todo o suporte necessário à manutenção das atividades do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, até a organização da Agência.



**Art. 33.** A Agência poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas área técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

**Art. 34.** A Agência poderá requisitar, nos três primeiros anos de sua instalação, com ônus, servidores ou contratados, de órgãos de entidades integrantes da Administração Pública Federal direta, indireta ou fundacional, quaisquer que sejam as funções a serem exercidas.

**§ 1º** Durante os primeiros vinte e quatro meses subseqüentes à instalação da Agência, as requisições de que trata o caput deste artigo serão irrecusáveis, quando feitas a órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, e desde que aprovadas pelo Ministros de Estado da Saúde e do Orçamento e Gestão.

**§ 2º** Quando a requisição implicar redução de remuneração do servidor requisitado, fica a Agência autorizada a complementá-la até o limite da remuneração do cargo efetivo percebida no órgão de origem.

**Art. 35.** É vedado à ANVS contratar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à ação da Vigilância Sanitária, bem como os respectivos proprietários ou responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.

**Art. 36.** São consideradas necessidades temporárias de excepcional interesse público, nos termos do art. 37 da Constituição Federal, as atividades relativas à implementação, ao acompanhamento e à avaliação de projetos e programas de caráter finalístico na área de vigilância sanitária, à regulamentação e à normatização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, imprescindível à implantação da Agência.

**§ 1º** Fica a ANVS autorizada a efetuar contratação temporária, para o desempenho das atividades de que trata o caput deste artigo, por período não superior a trinta e seis meses a contar de sua instalação.

**§ 2º** A contratação de pessoal temporário poderá ser efetivada à vista de notória capacidade técnica ou científica do profissional, mediante análise do curriculum vitae.

**§ 3º** As contratações temporárias serão feitas por tempo determinado e observado a prazo máximo de doze meses, podendo ser prorrogadas desde que sua duração não ultrapasse o termo final da autorização de que trata o § 1º.

**§ 4º** A remuneração do pessoal contratado temporariamente terá como referência valores definidos em ato conjunto da ANVS e do órgão central do Sistema de Pessoal Civil da Administração Federal (SIPEC).



§ 5º Aplica-se ao pessoal contratado temporariamente pela ANVS, o disposto nos arts. 5º e 6º, no parágrafo único do art. 7º nos arts. 8º, 9º, 10, 11, 12, e 16 da Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993.

Art. 37. O quadro de pessoal da Agência poderá contar com servidores redistribuídos de órgãos e entidades do Poder Executivo Federal

Art. 38. Em prazo não superior a cinco anos, o exercício da fiscalização de produtos, serviços, produtores, distribuidores e comerciantes, inseridos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, poderá ser realizado por servidor requisitado ou pertencente ao quadro da ANVS, mediante designação da Diretoria, conforme regulamento.

Art. 39. Os ocupantes dos cargos efetivos de nível superior das carreiras de Pesquisa em Ciência e Tecnologia, de Desenvolvimento Tecnológico e de Gestão. Planejamento e Infra-Estrutura em Ciência e Tecnologia, criadas pela Lei nº 8.691, de 28 de julho de 1993, em exercício de atividades inerentes às respectivas atribuições em Agência, fazem jus à Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia - GDCT, criada pela Lei nº 9.638, de 20 de maio de 1998.

§ 1º A gratificação referida no caput também será devida aos ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Desenvolvimento Tecnológico em exercício de atividades inerentes às suas atribuições na Agência.

§ 2º A Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia - GDCT, para os ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Gestão, Planejamento e Infra-Estrutura em Ciência e Tecnologia, criada pela Lei nº 9.647, de 26 de maio de 1998, será devida a esses servidores em exercício de atividades inerentes às atribuições dos respectivos cargos na Agência.

§ 3º Para fins de percepção das gratificações referidas neste artigo serão observados os demais critérios e regras estabelecidas na legislação em vigor.

§ 4º O disposto neste artigo aplica-se apenas aos da Fundação Oswaldo Cruz lotados no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde em 31 de dezembro de 1998, e que venham a ser redistribuídos para a Agência.

Art. 40. A Advocacia Geral da União e o Ministério da Saúde, por intermédio de sua Consultoria Jurídica, mediante conjunta, promoverão, no prazo de cento e oitenta dias, levantamento das ações judiciais em curso, envolvendo matéria cuja competência tenha sido transferida à Agência, a qual substituirá a União nos respectivos processos.

§ 1º A substituição a que se refere o caput, naqueles processos judiciais, será requerida mediante petição subscrita pela Advocacia-Geral da União, dirigida ao



Juízo ou Tribunal competente, requerendo a intimação da Procuradoria da Agência para assumir o feito .

§ 2º Enquanto não operada a substituição na forma do parágrafo anterior, a Advocacia-Geral da União permanecerá no feito, praticando todos os atos processuais necessários.

Art. 41. O registro dos produtos de que se trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

Parágrafo único. A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarrete riscos à saúde pública.

Art. 42. O art. 57 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de Outubro de 1969, passa a vigorar a seguinte redação:

"Art.57. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a serem empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, fica sujeita ao disposto neste Decreto-lei e em seus Regulamentos sendo a análise de controle efetuada por amostragem, a critério da autoridade sanitária, no momento de seu desembarque no país." (NR)

Art. 43. A Agência poderá apreender bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para a prática de crime contra a saúde pública, e a promover a respectiva alienação judicial, observado, no que couber, o disposto no art. 34 da Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, bem como requerer, em juízo, o bloqueio de contas bancárias de titularidade da empresa e de seus proprietários e dirigentes, responsáveis pela autoria daqueles delitos.

Art. 44. Os arts. 20 e 21 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 20. .... 20.  
....."

"Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico." (NR)



"Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamento similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei." (NR)

"§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País, consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contando da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido.

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias .

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificação escrita de iniciativa da empresa interessada.

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada.

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado."

Art. 45. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 46. Fica revogado o art. 58 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969.

Congresso Nacional, em 26 de janeiro de 1999

178º da Independência e 111º da República.

Senador ANTONIO CARLOS MAGALHÃES

Presidente

ANEXO I

QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E FUNÇÕES  
COMMISSIONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

UNIDADE  
CARGOS/FUNÇÕES Nº  
DENOMINAÇÃO CARGO/FUNÇÃO  
NE/DAS/FG



-  
5  
Diretor  
NE

DIRETORIA  
5  
Assessor Especial  
102.5

-  
3  
Auxiliar  
102.1

-  
1  
Chefe de Gabinete  
101.4

GABINETE  
1  
Procurador  
101.5

-  
1  
Corregedor  
101.4

-  
1  
Ouvidor  
101.4

-  
1  
Auditor  
101.4

-  
17  
Gerente-Geral  
101.5  
-

38  
Gerente  
101.4



**QUADRO DEMONSTRATIVO DE FUNÇÕES COMISSIONADAS DE VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**CÓDIGO/FCVS  
QTDE.  
VALOR**

FCVS-V  
42  
1.170,00

FCVS-IV  
58  
855,00

FCVS-III  
47  
515,00

FCVS-II  
58  
454,00

FCVS-I  
69  
402,00

TOTAL  
274  
177.005,00

**ANEXO II**

**TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**Fatos Geradores  
Valores em R\$  
Prazos para Renovação**

**1. Autorização de funcionamento de empresa, para cada tipo de atividade**





**4.1.3. Demais**

**4.000**

**anual**

**4.2. Outros países**

**37.000**

**anual**

**5. Registro de**

-

-

**5.1. Cosméticos**

**3.700**

**três anos**

**5.2. Saneantes**

**11.700**

**três anos**

**5.3.1. Equipamentos, Aparelhos e Instrumentos**

**65.000**

**três anos**

**5.3.2. Outros (conj. de diagn. e bolsas de sangue)**

**16.300**

**três anos**

**5.4. Medicamentos**

-

-

**5.4.1. Novos**

**80.000**

**cinco anos**

**5.4.2. Similares**

**35.000**

**cinco anos**

**5.4.3. Genéricos**

**10.600**

**cinco anos**

**5.5. Alimentos e Bebidas**

**10.000**

**cinco anos**



**5.6. Tabaco e Similares**

100.000

anual

**6. Acréscimo ou Modificação no Registro**

-

-

**6.1. Apresentação**

1.800

indeterminado

**6.2. Concentração e Forma Farmacêutica**

4.500

indeterminado

**6.3. Texto de bula, formulário de uso e rotulagem**

2.200

indeterminado

**6.4. Prazo de validade ou cancelamento**

Isento

indeterminado

**6.5. Qualquer outro**

8.100

indeterminado

**7. Isenção de registro**

2.200

indeterminado

**8. Certidão, atestado, classificação toxicológica, extensão de uso, cota de comercialização por empresa de produto controlado demais atos declaratórios**

10.000

indeterminado

**9. Desarquivamento de processo e 2º via de documento**

2.200

indeterminado

**10. Anuência na notificação de publicidade de produtos para veiculação máxima de 6 meses**

8.800

indeterminado



11. Anuência em processo de importação ou exportação para pesquisa clínica  
10.000

-

12. Anuência para isenção de imposto e em processo de importação ou exportação de produtos, sujeito a Vigilância Sanitária

Isento

indeterminado

13. Anuência em processo de importação e exportação para fins de comercialização de produtos sujeito a Vigilância Sanitária

100

indeterminado

14. Colheita e transporte de amostras para análise de controle de produtos importados.

-

-

dentro do município

150

-

outro município no mesmo Estado

300

-

outra Estado

600

Indeterminado

15. Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias

500

indeterminado

16. Atividades de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras

-

-

16.1. Emissão de Certificado de Desratização e Isenção de Desratização de Embarcação

1000

Indeterminado

16.2. Emissão de Guia de Desembarque de Passageiros e Tripulantes de Embarcações Aeronaves e Veículos Terrestre de Trânsito internacional.

500



**16.3. Emissão de Certificado de Livre Prática**

**600**

**Indeterminado**

**16.4. Emissão de Guia Traslado de Cadáver- em Embarcações Aeronaves e veículos terrestres em trânsito interestadual e internacional**

**150**

**indeterminado**

Os valores da tabela ficam reduzidos, exceto 16.1, 16.2, 16.3, 16.4, em:

- 30% no caso de empresas médias tal qual definido pela Lei 9531 de 10 de dezembro de 1997;
- 60% no caso das pequenas empresas tal qual definido na Lei 9317 de 5 de dezembro de 1996;
- 90% no caso das micro empresas tal qual definidos na Lei 9317 de 5 de dezembro de 1996.

Obs: No caso de empresa que estejam em processo de instalação, a cobrança se realizará por auto-declaração, a ser comprovada no ano subsequente, sem a qual o valor descontado passará a ser devido.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 3448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 ANVISA & BIREME Tamanho do texto: A A Contate-nos



Projeto de Lei n.º	12/2006
Autoria:	<b>DEPUTADO (A) RACHEL MARQUES</b>
Ementa:	Torna obrigatória a fixação de cartaz contendo relação de medicamento proibido, no estabelecimento que os comercializa e dá outras providências.



De acordo com o parecer.  
À consideração do Sr. Procurador.

Fortaleza, 15 de março de 2006.

Walmir Rosa de Sousa  
Coordenador das Consultorias Técnicas



*De Acordo.*  
*À Comissão de Constituição, Justiça e Redação.*

*Fortaleza, 15 de março de 2006.*

*José Leite Juca Filho*  
*Procurador*





Devolva-se ao Autor por não ter sido  
aceito pela Comissão de Constituição,  
Justiça e Redação, conforme Art. 97  
da Resolução 389/96.

23/09/06

Presidente

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E REDAÇÃO

BRASÍLIA

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E REDAÇÃO

NEGADA A ADMISSIBILIDADE

COMISSÃO DE JUSTIÇA E REDAÇÃO DE

PRESIDENTE



RECURSO

1/2006

PROTOCOLO DE ENTRADA DO  
EXPEDIENTE LEGISLATIVO.

Em 23/3

Rec. Por:



**EXMO. SR. PRESIDENTE DA ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO  
ESTADO DO CEARÁ.**

“ Solicita que o parecer da Comissão de Constituição, Justiça e Redação desta Casa, exarado nos autos do processo legislativo referente ao projeto de lei nº12/06, seja submetido a apreciação do Plenário desta Casa legislativa”

*Leitura em Plenário*  
*04/05/06*  
*[Assinatura]*

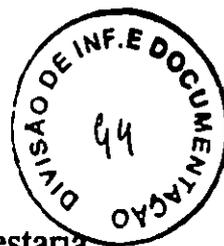
A deputada Rachel Marques, e os demais deputados signatários, no uso de suas atribuições legais e regimentais, vêm, tributando o devido respeito, com fulcro no art. 97, § 1º, do Regimento Interno da Assembléia Legislativa do Estado do Ceará, apresentar recurso para que o parecer da Comissão de Constituição, Justiça e Redação desta Casa, exarado nos autos do processo legislativo do projeto de lei nº12 de 2006 (fls. 07 a 15), seja apreciado pelo Plenário Soberano, e em sendo rejeitado, a proposição retome sua normal tramitação.

### **DAS RAZÕES DO RECURSO**

O Projeto de Lei em objeto versa sobre a obrigatoriedade de fixação de cartaz contendo relação de medicamentos proibidos, no estabelecimento que os comercializa, e dá outras providências.

Em seu parecer, a Comissão de Constituição, Justiça e Redação, entendeu pela inconstitucionalidade do projeto de lei nº 12 de 2006, argumentando, em resumo:

a) O projeto de lei estaria imiscuído de vício de inconstitucionalidade por não observar as regras de competência remanescente dos Estados para legislar, isto é, ao se deflagrar a já assinalada proposição, estar-se-ia invadindo a competência privativa da União, para legislar sobre Direito Comercial, conforme prescreve art. 22, I, da Magna Carta. Tal



afirmação adviria do entendimento de que o projeto estaria interferindo em relações comerciais, ao impor regras limitadoras aos fornecedores de produtos, quais sejam, as Farmácias.

b) O projeto em análise estaria inobservando o princípio da separação dos Poderes do Estado, vez que caberia a órgão federal – ANVISA – a atribuição de regular a matéria.

## **I- DA COMPETÊNCIA DO ESTADO PARA LEGISLAR SOBRE A MATÉRIA**

A princípio, e para melhor explicitar as razões do presente recurso, cumpre detalhar algumas assertivas feitas pela Comissão de Constituição e Justiça da Assembléia Legislativa do Estado do Ceará, em parecer exarado nos autos do processo legislativo atinente ao projeto de lei nº 12 de 2006:

“Vale Salientar, que a competência mencionada é remanescente, ou seja, resta aos deputados as iniciativas de assuntos não atribuídos aos demais entes federativos”.

“Observa-se que a competência suplementar dos Estados para legislar sobre consumo (art. 24, V, CF), proteção e defesa da saúde (art. 24, XII, CF), não autoriza que os Estados adentrem em competência de iniciativa reservada.....”

Pois bem, cumpre informar que a Carta Magna, atribuiu em 1988, as seguintes competências legislativas para os Estados:

- 1) Competência remanescente ou reservada.
- 2) Competência delegada pela União.
- 3) Competência concorrente-suplementar.



Entende-se por competência remanescente a reserva aos Estados das competências legislativas que não lhes sejam vedadas pela Constituição.

A competência delegada é aquela em que Lei complementar autoriza os Estados a legislar sobre questões específicas das matérias arroladas no art. 22 da Lei maior.

Quanto ao conceito de competência concorrente-suplementar, é aquela em que a União está adstrita ao estabelecimento de normas gerais acerca das matérias elencadas no art. 24 da CF/88 e seus incisos, devendo os Estados e o Distrito Federal especificá-las, através de suas respectivas leis. **Entre o rol de matérias descritas no mencionado dispositivo, encontra-se a autorização do legislador constituinte originário de 1988, para que os Estados legislem, concorrentemente e suplementarmente, sobre produção e consumo e proteção e defesa da saúde.** É forçoso dizer, desta feita, que improcede a argumentação de não estar o Estado do Ceará, autorizado a legislar sobre a matéria tratada no projeto de lei em foco.

Corroborando com as afirmações expostas, o Supremo tribunal Federal já firmou entendimento de que a Constituição Federal autoriza os Estados a exercerem a competência de legislar concorrentemente. *In litteris*:

**AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE (Med. Liminar) 3098 - 1 RELATOR MINISTRO CARLOS VELLOSO. CONSTITUCIONAL. EDUCAÇÃO. LEI DE DIRETRIZES E BASES DA EDUCAÇÃO. LEI 9.394, DE 1996. COMPETÊNCIA LEGISLATIVA CONCORRENTE: CF, ART. 24. COMPETÊNCIA ESTADUAL CONCORRENTE NÃO-CUMULATIVA OU SUPLEMENTAR E COMPETÊNCIA CONCORRENTE ESTADUAL CUMULATIVA. I. - O art. 24 da CF compreende competência estadual concorrente não-cumulativa ou suplementar (art. 24, § 2º) e competência estadual**

concorrente cumulativa (art. 24, § 3º). Na primeira hipótese, existente a lei federal de normas gerais (art. 24, § 1º), *poderão os Estados e o DF, no uso da competência suplementar, preencher os vazios da lei federal de normas gerais*, a fim de afeiçoá-la às peculiaridades locais (art. 24, § 2º); *na segunda hipótese, poderão os Estados e o DF, inexistente a lei federal de normas gerais, exercer a competência legislativa plena "para atender a suas peculiaridades"* (art. 24, § 3º).

Marisa Ferreira dos Santos, Desembargadora Federal da 3º Região e Fernando Capez, em obra conjunta intitulada de Curso de Direito Constitucional, Editora Saraiva, 2ª. Edição, p.176, asseveram:

**“O art. 24, por sua vez, disciplina a denominada competência legislativa concorrente da União, dos Estados, e do Distrito federal. Quanto a essas matérias, cabe à União estabelecer normas gerais (diretrizes gerais de abrangência nacional), enquanto Estados e Distrito federal recebem atribuição para suplementar às normas gerais e editar leis disciplinando as especificações da matéria, garantindo assim a aplicabilidade das regras no âmbito regional.”**

O que se vem alegando desde a justificação do projeto de lei nº 12 de 2006, é que a competência que está sendo exercida através de sua deflagração, é justamente aquela suplementar, que o STF e os autores acima citados atestam ser plenamente exercível pelos Estados. Ao obrigar os estabelecimentos que comercializam medicamentos a fixarem cartazes em local visível, com o aviso de quais são os remédios proibidos pelo Ministério da saúde de serem comercializados, o projeto está suplementando sua norma geral, qual seja, o Código de Defesa do Consumidor.

Quando a Lei 8078/90 estatui em seu art. 2º que são direitos básicos do consumidor, o direito a proteção à vida, à saúde e





segurança, contra os riscos provocados por práticas no fornecimento dos produtos considerados nocivos ou perigosos, ou mesmo ao deferir para o consumidor, o direito a informação adequada e clara sobre os riscos que apresentem os produtos oferecidos pelo fornecedor, está sendo aí exercida, a competência da União legislar sobre normas gerais. Já o projeto de lei em análise traça qual seria medida cabível, no Estado do Ceará, para viabilizar os direitos consumeristas acima citados. Não há dúvida de que ao se fixar cartaz alertando o consumidor quais são os medicamentos proibidos de serem vendidos por farmácias, estar-se-ia suplementando em nosso Estado, os direitos consumeristas e de proteção à saúde. Em sendo assim, vejamos decisão emanada do Ministro Cezar Peluso, STF, em Ação Direta de Inconstitucionalidade, contra lei que garantia ao consumidor direito à informação sobre a qualidade dos produtos combustíveis comercializados em postos de gasolina, *in verbis*;

**AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE (Med. Liminar) 1980 - 5- RELATOR MINISTRO CEZAR PELUSO - DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO . AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE DA LEI Nº 12420 , DE 13.01.1999, DO ESTADO DO PARANÁ, QUE ASSEGURA AO CONSUMIDOR O DIREITO DE OBTER INFORMAÇÕES SOBRE NATUREZA, PROCEDÊNCIA E QUALIDADE DOS PRODUTOS COMBUSTÍVEIS , COMERCIALIZADOS NOS POSTOS REVENDADORES SITUADOS NAQUELA UNIDADE DA FEDERAÇÃO. ALEGAÇÃO DE OFENSA AOS ARTS. 22 , I , IV e XII , 177 , §§ 1º e 2º , I e III , 238 e 170 , IV , DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL . MEDIDA CAUTELAR.**

.....  
A Constituição Federal, no art. 24 , incisos V e VIII , atribui competência concorrente à União , aos Estados e ao Distrito Federal para legislar sobre produção e consumo e responsabilidade por dano ao consumidor . O § 1º desse artigo esclarece que,



no âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais. E o § 2º que a **competência da União para as normas gerais não exclui a suplementar dos Estados**. No caso, a um primeiro exame, o Estado do Paraná, na Lei impugnada, parece haver exercido essa **competência suplementar, sem invadir a esfera de competência da União, para normas gerais**. Aliás, o próprio Código do Consumidor, instituído pela Lei Federal nº 8078, de 1990, no art. 55, a estabeleceu. E, como ficou dito, o diploma acimado de inconstitucional não aparenta haver exorbitado dos limites da competência legislativa estadual (suplementar), nem ter invadido a esfera de competência concorrente da União, seja a que ficou expressa no Código do Consumidor, seja na legislação correlata, inclusive aquela concernente à proteção do consumidor no específico comércio de combustíveis.

A finalidade da proposição em análise é a proteção do consumidor, no que diz respeito a sua saúde e seu direito à informação, da mesma forma que o foi a lei objeto da ação direta de inconstitucionalidade acima ventilada. Não há qualquer invasão, por parte do projeto de lei nº 12 de 2006, à esfera da competência da União, porque não se está pretendendo legislar sobre normas de Direito Comercial.

Segundo Fábio Ulhoa, em sua obra Manual de Direito Comercial, Editora Saraiva, 16ª edição, p. 04, o “Direito Comercial têm sido o nome que identifica o ramo jurídico voltado às questões próprias dos empresários ou das empresas; à maneira como se estrutura a produção e negociação dos bens e serviços de que todos precisamos para viver.”

No cotejo entre a proposta legislativa apresentada pela deputada in fine firmada, e o conceito emitido pelo livre-docente em Direito Comercial pela PUC- São Paulo, Fábio Ulhoa Coelho, não se encontra um mínimo ponto de intersecção. Fica claro que não se pode afirmar que o projeto em conteúdo seria proposição de Direito Comercial, pois não regula a



atividade economicamente organizada de uma empresa; regula, isto sim, a proteção ao interesse do consumidor.

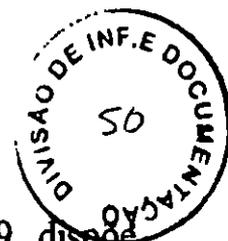
A afirmação de que o projeto cuida de Direito Comercial, e que por tal razão a proposição só poderia vir a existir para o universo jurídico, caso o fosse através de legislação federal, é de fato insubsistente. Seria como afirmar que a lei que regula o tempo de permanência do consumidor em uma fila de banco, versa sobre direito bancário e não de consumidor; ou que tal medida legislativa acabaria por interferir essencialmente na atividade do banco, pois este teria que tomar as medidas cabíveis, inclusive financeiras, para implementar as condições impostas pelo diploma legal, sendo portanto, norma de direito comercial, quando na verdade, sabemos que a finalidade da norma foi proteger o interesse do consumidor.

## **II- DA NÃO EXISTÊNCIA DE INCONSTITUCIONALIDADE POR INOBSERVÂNCIA DO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DE PODERES.**

Segundo alegação constante às fls. 15 do parecer da Procuradoria desta Casa, o projeto em análise estaria inobservando o princípio da separação dos Poderes do Estado, vez que caberia a órgão federal – ANVISA- a atribuição de regular a matéria.

Ora, a atuação da ANVISA não restringe as atuações dos Estados e Municípios, vez que a matéria regulada é de Direito do Consumidor, matéria esta de ordem pública, difusa, e portanto afeta a todos os entes, desde que não haja incompatibilidade entre normas gerais editadas pela União. Em sendo assim como se explica a possibilidade do município legislar sobre consumidor? Segundo já decidiu o STF, “ a proteção aos direitos do consumidor inclui-se no âmbito dos assuntos de interesse local”, isso apoiado em decisão expedida em RE 312050/MS, RE 208383 e RE 422789 SC.

A matéria de consumidor também é afeta aos Estados, como já explicitado, e pode ser exercida tal competência desde que não haja incompatibilidade entre as normas gerais da União e as suplementares do



Estado. Em nenhum momento, a lei 9782/99, dispõe de maneira incompatível com a proposição nº 12 de 2006.

Marisa Ferreira dos Santos, Desembargadora Federal da 3º Região e Fernando Capez, em obra conjunta intitulada de Curso de Direito Constitucional, e Editora Saraiva, 2ª. Edição, p.176, asseveram:

**“ A competência da União para legislar sobre normas gerais não exclui a competência suplementar dos Estados, os quais devem apenas preencher lacunas ou adaptar as regras gerais às peculiaridades regionais, *sem afrontar a legislação federal*”.**

Cumprir informar que mesmo que a matéria seja regulamentada através de resolução ou regulamento pela Anvisa, são essas normas consideradas leis em sentido estrito, ou seja, não são leis formais, emanadas de um Poder Legiferante. Não podem, portanto, sobrepor-se aos comandos legais editados pelo Poder Legislativo, seja ele Federal, Estadual ou Municipal. Na verdade, as resoluções, regulamentos e portarias são meros atos administrativos normativos.

Marisa Ferreira dos Santos, Desembargadora Federal da 3º Região e Fernando Capez, em obra conjunta intitulada de Curso de Direito Constitucional, Editora Saraiva, 2ª. Edição, p. 63:

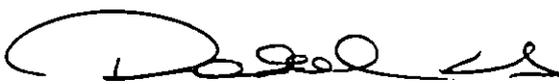
**“Apenas a lei em sentido formal pode impor às pessoas um dever de abstenção ou prestação. Normas infralegais ainda que veiculadoras de normas gerais, impessoais e abstratas, não atendem à exigência constitucional”.**

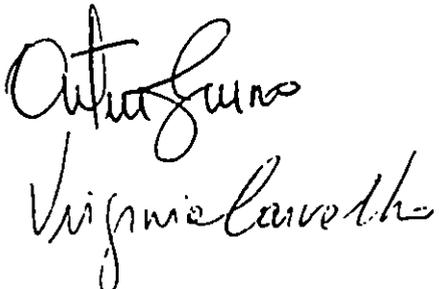
Em face da constitucionalidade do projeto de lei 12/2006, de sua pertinência no que tange aos direitos dos consumidores, e finalmente, do dever do Estado do Ceará em proteger a saúde de sua população, pedimos que o parecer da Comissão de Constituição, Justiça e Redação, emitido nos autos do processo legislativo em objeto, seja submetido à apreciação pelo Plenário desta Casa, rogando ainda pela sua rejeição por aquele Órgão, para



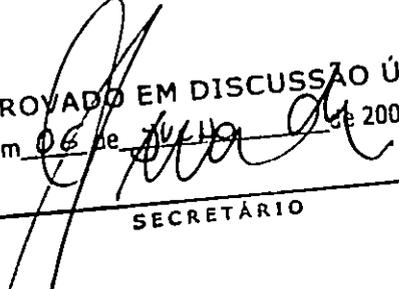
que a proposição retome sua tramitação nesta Casa, tudo conforme dispõe o Regimento Interno da Assembléia Legislativa do Estado do Ceará.

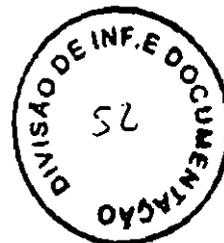
Sala das Sessões, em 24 de março de 2006.

  
Deputada Rachel Marques  
Deputada estadual pelo PT.

  
Virginia Leal

  
PL-DB

APROVADO EM DISCUSSÃO ÚNICA  
Em 06 de julho de 2006  
  
SECRETÁRIO



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO CEARÁ  
26ª LEGISLATURA / 4ª SESSÃO LEGISLATIVA  
IDU NO EXPEDIENTE DA 70ª SESSÃO ORDINÁRIA

**DESPACHO**

- ( ) Publique-se e inclua-se em Pauta
- ( ) Inclua-se na Ordem do Dia em
- ( ) Encaminhe-se ao Gabinete da Presidência
- ( ) Encaminhe-se à Comissão
- ( ) Encaminhe-se ao Autor da Proposição

515106

Presidente / Sec...

Proj. Defesa social/saúde/COFT/CTASP

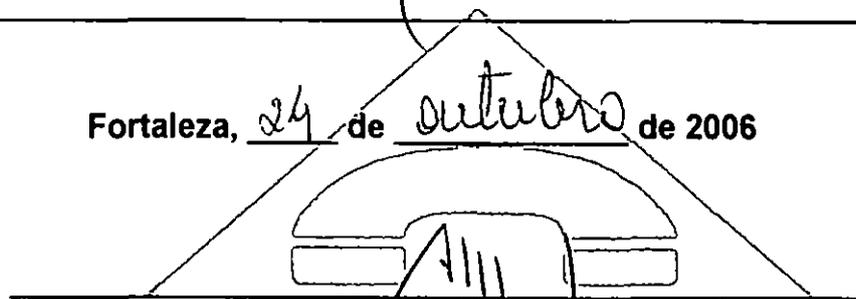


MATÉRIA: Projeto de Lei nº 12/06

RELATOR: deputado Adalul Barreto

PARECER: Favorável

Fortaleza, 24 de outubro de 2006



Relator

POSIÇÃO DA COMISSÃO: Favorável/Aprovado em nome do autor do projeto de deputado Adalul Barreto

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

DESTINAÇÃO DA MATÉRIA: Dep. Regulativo

Fortaleza, 24 de outubro de 2006

MOÉSIO LOIOLA

Presidente

Comissão de Defesa do Consumidor

(Nelson Martins)  
Presidente - CTASP

Obs: O deputado Nelson Martins foi quem presidiu a reunião.

APROVADO EM DISCUSSÃO FINAL  
Em 24 de outubro de 2006  
*[Signature]*  
1º SECRETÁRIO

APROVADO EM DISCUSSÃO FINAL  
Em 24 de outubro de 2006  
*[Signature]*  
1º SECRETÁRIO

**REDAÇÃO FINAL DO PROJETO DE LEI Nº 12/06**

**Torna obrigatória a fixação de cartaz contendo relação de medicamentos proibidos, no estabelecimento que os comercializa e dá outras providências.**

**A ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO CEARÁ**

**DECRETA:**

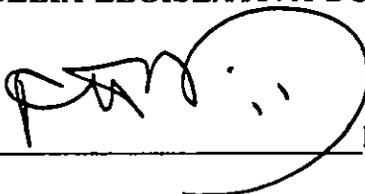
**Art. 1º** O estabelecimento que comercializa medicamentos no Estado do Ceará é obrigado a fixar em local visível ao público cartaz com aviso sobre os remédios proibidos pelo Ministério da Saúde.

**Art. 2º** O Poder Executivo Estadual regulamentará esta Lei.

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

**Art. 4º** Revogam-se as disposições em contrário.

**PAÇO DA ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO CEARÁ, em Fortaleza, 24 de outubro de 2006.**



\_\_\_\_\_  
PRESIDENTE

\_\_\_\_\_  
RELATOR

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Sanciono. Publique-se como  
Lei.  
EM: 16 / 11 / 06

*Frederico*  
GOVERNADOR DO ESTADO



LEI Nº 13.828, de 16.11.06

*Gelpe*



### AUTÓGRAFO DE LEI NÚMERO CEM

**Torna obrigatória a fixação de cartaz contendo relação de medicamentos proibidos, no estabelecimento que os comercializa e dá outras providências.**

### A ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO CEARÁ

#### DECRETA:

Art. 1º O estabelecimento que comercializa medicamentos no Estado do Ceará é obrigado a fixar em local visível ao público cartaz com aviso sobre os remédios proibidos pelo Ministério da Saúde.

Art. 2º O Poder Executivo Estadual regulamentará esta Lei.

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

Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário.

PAÇO DA ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO CEARÁ, em Fortaleza,  
24 de outubro de 2006.

*Dep. Marcos Cals*  
*Dep. Idemar Citó*  
*Dep. Domingos Filho*  
*Dep. Gony Arruda*  
*Dep. José Albuquerque*  
*Dep. Fernando Hugo*  
*Dep. Gilberto Rodrigues*

- DEP. MARCOS CALS  
PRESIDENTE
- DEP. IDEMAR CITÓ  
1º VICE-PRESIDENTE
- DEP. DOMINGOS FILHO  
2º VICE-PRESIDENTE
- DEP. GONY ARRUDA  
1º SECRETÁRIO
- DEP. JOSÉ ALBUQUERQUE  
2º SECRETÁRIO
- DEP. FERNANDO HUGO  
3º SECRETÁRIO
- DEP. GILBERTO RODRIGUES  
4º SECRETÁRIO

PROVIDENCIADO O ALTOGRAFO  
DE LEI Nº 100 DE 24/10/06  
Guacacia

LEI Nº 13.328 de 16/11/06  
PUBLICADA EM 27/11/06  
Guacacia

ARQUIVE-SE  
DIV. EXP. LEGISLATIVO  
EM 7/12/06  
Guacacia