



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 692-C, DE 2007** **(Do Senado Federal)**

**PLS Nº 190/2006**  
**OFÍCIO Nº 553/2007 (SF)**

Altera as Leis nºs 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para restringir a venda de álcool etílico líquido e submetê-la à regulação das autoridades sanitárias; tendo pareceres: da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação deste e dos de nºs 6.320/05 e 4.664/04, apensados, com substitutivo (relator: DEP. BARBOSA NETO); e da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, pela aprovação deste e dos de nºs 6.320/05 e 4.664/04, apensados, com substitutivo (relator: DEP. FERNANDO DE FABINHO); e da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste e dos de nºs 6.320/05 e 4.664/04, apensados, na forma do Substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor, e pela rejeição do Substitutivo da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (relatora: DEP. ALINE CORRÊA).

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE;  
DEFESA DO CONSUMIDOR;  
DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO;  
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;  
E CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

**APRECIÇÃO:**

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

## SUMÁRIO

- I - Projeto inicial
- II - Projetos apensados: 4.664/04 e 6.320/05
- III - Na Comissão de Defesa do Consumidor:
  - Parecer do Relator
  - Substitutivo oferecido pelo Relator
  - Parecer da Comissão
  - Voto em separado
- IV - Na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio:
  - Parecer do Relator
  - Substitutivo oferecido pelo Relator
  - Parecer da Comissão
  -
- V - Na Comissão de Seguridade Social e Família:
  - Parecer da Relatora
  - Parecer da Comissão

**O Congresso Nacional** decreta:

**Art. 1º** O art. 5º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescido do seguinte § 3º:

“Art. 5º .....

§ 3º A dispensação, exposição à venda, venda, comercialização, entrega ao consumo e fornecimento de álcool etílico hidratado, em todas as suas graduações, e de álcool etílico anidro estarão sujeitas à observância de concentrações, graduações, volumes, embalagens, rotulagens, advertências, substâncias desnaturantes, finalidades de uso, condições técnicas e locais de dispensação e de comercialização definidos em regulamento pela autoridade sanitária.” (NR)

**Art. 2º** O § 1º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XII:

“Art. 8º .....

§ 1º .....

XII – álcool etílico hidratado, em todas as graduações, e álcool etílico anidro.

.....” (NR)

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

Senado Federal, em 09 de abril de 2007.

Senador Renan Calheiros  
Presidente do Senado Federal

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

**LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973**

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

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**CAPÍTULO II  
DO COMÉRCIO FARMACÊUTICO**

Art. 5º O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei.

§ 1º O comércio de determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, pelos do comércio fixo.

Art. 6º A dispensação de medicamentos é privativa de:

- a) farmácia;
- b) drogaria;
- c) posto de medicamento e unidade volante;
- d) dispensário de medicamentos.

Parágrafo único. Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

**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 II**  
**DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA**  
**SANITÁRIA**

.....

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, tecnologias, 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.

**\*Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.**

---

---

## MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001

Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Os dispositivos a seguir indicados da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, 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.

....." (NR)  
 "Art.7º....."

.....  
 VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

.....  
 XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.

.....  
 § 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo.

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo.

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde." (NR)

"Art.8º....."

.....  
 § 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União.

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos". (NR)

"Art.9º .....

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento." (NR)

"Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

- I - definir as diretrizes estratégicas 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 - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;
- V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;
- VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;
- VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples.

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

"Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

- I - representar a Agência em juízo ou fora dele;
- II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
- III - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência;
- IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;
- V - 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;

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

VII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas;

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência;

IX - exercer a gestão operacional da Agência." (NR)

"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, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.

....."(NR)

"Art.22.....

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX deste artigo.

....." (NR)

"Art. 23. ....

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da ANVISA.

§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 7º Às renovações de registros, autorizações e certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo.

§ 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido nos §§ 1º a 8º do art. 12 e parágrafo único do art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976, no § 2º do art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e § 3º do art. 41 desta Lei." (NR)

"Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a Autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições, e extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária." (NR)

"Art.41. ....

§ 1º A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.

§ 2º A regulamentação a que se refere o caput deste artigo atinge inclusive a isenção de registro.



§ 3º As empresas sujeitas ao Decreto-Lei nº 986, de 1969, ficam, também, obrigadas a cumprir o art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976, no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das Unidades Federativas em que se localizem." (NR)

.....

.....

## **PROJETO DE LEI N.º 4.664, DE 2004**

### **(Do Sr. Antonio Cambraia)**

Proíbe a venda de álcool etílico 96 ° GL no País.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL 692/2007.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O álcool etílico comercializado com graduações acima de 54º GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 20º C (vinte graus Celsius) deverá ser comercializado unicamente em solução coloidal na forma de gel desnaturados e no volume máximo de 500g (quinhentos gramas) em embalagens resistentes ao impacto. Para formulações que apresentem valores superiores ou igual a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso), a viscosidade Brookfield RTV com Spindle número 4 (quatro) para 20 (vinte) rpm na temperatura de 25º C (vinte e cinco graus Celsius) deverá ser maior ou igual a 8000 cP (oito mil centipoise) e maior ou igual a 4000 cP ( quatro mil centipoise) para valores inferiores a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso).

Art. 2º As situações em desacordo com o disposto nesta Lei, constituem infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei Nº 6437, de 20 de agosto de 1977, e demais normas cabíveis.

Art. 3º Fica concedido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, para que os fabricantes dos produtos se adequem aos dispositivos da presente Lei.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei encontra respaldo no consumo indiscriminado do álcool etílico pela população, motivo de graves acidentes, em especial domésticos, afetando não só as crianças, como também donas de casa de classe social menos abastada, que têm se utilizado do álcool líquido inclusive para cozinhar.

Segundo estatísticas divulgadas, no Brasil, cerca de 150 mil pessoas, por ano, são vítimas de queimaduras provocadas por acidentes com álcool líquido. Desse universo, 45 mil são crianças.

Com o objetivo de minorar o problema, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) editou em fevereiro de 2002, a Resolução (RDC) 46, proibindo a venda do álcool líquido 96º GL no País, o qual só poderia ser comercializado na forma de gel, a partir de 180 dias depois da edição da citada Resolução.

Esta ação causou a redução de 60% nos acidentes provocados pelo manuseio do produto nos meses anteriores à validade da medida, o que representou 90 mil adultos e 27 mil crianças a menos na lista dos queimados nos serviços de saúde.

A Resolução (RDC) 46, da ANVISA, não foi contudo validada, face a uma liminar do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, que em agosto de 2002, em Brasília, permitiu à Associação Brasileira de Produtores e Envasadores de Álcool (Abraspea) continuar vendendo o álcool líquido em drogarias, supermercados e outros estabelecimentos comerciais.

A venda do álcool gel seria de suma importância para o sistema de saúde brasileiro. Além de evitar o sofrimento das vítimas, a ausência de acidentes com o álcool etílico reduziria os gastos do Sistema Único de Saúde (SUS).

Em face do exposto e considerando os riscos oferecidos à saúde pública pelo uso do álcool líquido 96º GL no País, espero sensibilizar os meus nobres pares no sentido de que seja proibido em caráter definitivo a comercialização do mencionado produto, só podendo fazê-lo na forma de gel.

Brasília – DF, 15 de dezembro de 2004

**Antonio Cambraia**  
**DEPUTADO FEDERAL**

<b>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</b>
--

## LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

### TÍTULO I DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propaganda;

*\* Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa;

*\* Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento;

*\* Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera.

*\* Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);

*\* Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

II - nas infrações graves, de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais);

*Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais).

*\* Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998 .*

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

§ 1º-C. Aos valores das multas previstas nesta Lei aplicar-se-á o coeficiente de atualização monetária referido no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 6.205, de 29 de abril de 1975.

*\* § 1º-C acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

§ 1º-D Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator."

*\* Vide Medida Provisória nº 2190-34, de 23 de Agosto de 2001*

---



---

## MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001

Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA , no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

---

Art. 12. Os arts. 2º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º.....

XII - imposição de mensagem retificadora;

XIII - suspensão de propaganda e publicidade.

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator." (NR)

"Art. 10. ....

V - .....  
pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.

XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo;

XXVIII - .....  
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;

XXIX - .....  
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, proibição de propaganda e/ou multa;

XXX - .....  
pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XXXI - .....  
pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de 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, proibição de propaganda e/ou multa;

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados,

terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa.

....." (NR)

Art. 13. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.190-33, de 26 de julho de 2001.

Art. 14. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15. Ficam revogados os arts. 9º e 10 do Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938, o art. 4º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, o art. 82 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o art. 3º da Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995, o parágrafo único do art. 5º, os incisos XI, XII e XIII do art. 7º, os arts. 32 e 39 e seus parágrafos e o Anexo I da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Brasília, 23 de agosto de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

Martus Tavares

## **RESOLUÇÃO-RDC Nº 46, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2002**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do Art. 111 do Regimento Interno

aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, em seu anexo II, em reunião realizada em 20 de fevereiro de 2002,

considerando a legislação sanitária, em especial a Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e o Decreto n.º 79094, de 5 de janeiro de 1977,

considerando as Normas Brasileiras Registradas da Associação Brasileira de Normas Técnicas NBR N.5991/97 e suas atualizações,

considerando os riscos oferecidos à saúde pública decorrentes de acidentes por queimadura e ingestão, principalmente em crianças, em virtude da forma física para o álcool etílico, atualmente sem restrições na forma líquida, incompatível com as recomendações e precauções sanitárias,

adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas.

Art. 2º A industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro estão sujeitas às seguintes concentrações, condições e finalidades como substância ou produto:

I - o álcool etílico comercializado com graduações acima de 540GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 200C (vinte graus Celsius) deverá ser comercializado unicamente em solução coloidal na forma de gel desnaturados e no volume máximo de 500g (quinhentos gramas) em embalagens resistentes ao impacto. Para formulações que apresentem valores superiores ou igual a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso), a viscosidade Brookfield RTV com Spindle número 4 (quatro) para 20 (vinte) rpm na temperatura de 250C (vinte e cinco graus Celsius) deverá ser maior ou igual a 8000 cP (oito mil centipoise) e maior ou igual a 4000 cP (quatro mil centipoise) para valores inferiores a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso).

II - os produtos formulados a base do álcool etílico hidratado comercializados com graduações abaixo ou igual a 540 GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 200 C (vinte graus Celsius) deverão conter desnaturante de forma a impedir seu uso indevido.

III - o álcool etílico industrial e o álcool destinado a testes laboratoriais e a investigação científica, hidratado ou anidro, quando comercializado em volume menor ou igual a 200L (duzentos litros) deverá conter tampa com lacre de inviolabilidade e, no rótulo, além das frases constantes do Anexo I deverão constar nas advertências gerais a seguinte instrução: "PERIGO: PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO INSTITUCIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO".

IV - o álcool puro ou diluído somente poderá ser comercializado nos locais de dispensação, nos termos da Lei 5991 de 17 de dezembro de 1973, quando a finalidade de uso não se enquadrar nas condições técnicas de desnaturamento ou forma de gel, nos termos desta Resolução, até o volume máximo de 50 ml (cinquenta mililitros).

§ 10 Para os fins do disposto neste artigo, excluem-se aqueles com finalidade exclusivamente industrial com volumes superiores a 200L (duzentos litros), assim como para bebidas alcóolicas.



§ 20 Para fins desta Resolução define-se como álcool desnaturado o álcool adicionado de uma ou mais substâncias identificadas de sabor ou odor repugnante a fim de impedir seu uso em bebidas, alimentos e produtos farmacêuticos e não possuir efeito toxicológico que possa causar agravo à saúde.

Art. 3º Os dizeres de rotulagem dos produtos mencionados no Artigo 2 inciso I, III e IV deverão atender ao disposto no Anexo 1 e no Anexo 2 deste Regulamento.

Art. 4º É vedada a utilização na embalagem, rotulagem e propaganda dos produtos de que trata esta Resolução de designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer outras indicações que induzam sua utilização indevida e atraiam crianças.

Art. 5º As situações em desacordo com o disposto nesta Resolução e seus Anexos, constituem infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei Nº 6437, de 20 de agosto de 1977, e demais normas cabíveis.

Art. 6º Fica concedido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, para que os fabricantes dos produtos se adequem aos dispositivos da presente resolução.

Art. 7º Esta norma revoga as demais disposições em contrário e entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

## **PROJETO DE LEI N.º 6.320, DE 2005** **(Do Poder Executivo)**

**Mensagem nº 813/2005**  
**Aviso nº 1.308/2005 – C. Civil**

Dispõe sobre restrições a exposição à venda, comercialização e entrega ao consumo do álcool etílico hidratado e anidro, e dá outras providências.

<b>DESPACHO:</b> APENSE-SE AO PL 4664/04
---

**O CONGRESSO NACIONAL** decreta:

Art. 1º A exposição à venda, comercialização e entrega ao consumo do álcool etílico hidratado em qualquer graduação e do álcool etílico anidro estão sujeitas às restrições previstas nesta Lei.

Art. 2º O álcool etílico hidratado ou anidro como substância, produto formulado ou acabado somente pode ser exposto à venda, comercializado e entregue ao consumo, obedecidas as seguintes condições:

I - o álcool etílico com graduação acima de 54º GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 20ºC (vinte graus Celsius) será exposto à venda em solução coloidal na forma de gel desnaturado, no volume máximo de 500g (quinhentos gramas) e em embalagem resistente a impacto;

II - os produtos formulados à base de álcool etílico hidratado, comercializados com graduações abaixo ou igual a 54º GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 20º (vinte graus Celsius) conterão desnaturante;

III - o álcool etílico industrial e o destinado a testes laboratoriais e a investigação científica, hidratado ou anidro conterão tampa com lacre inviolável e rótulo com mensagem de advertência quanto à sua finalidade e de proibição à venda direta ao consumidor;

IV - o álcool etílico puro ou diluído, na forma líquida, somente pode ser comercializado nos locais de dispensação de medicamentos e drogas e até o volume de 50 ml (cinquenta mililitros).

§ 1º A viscosidade dinâmica do álcool etílico tratado no inciso I em formulação superior ou igual a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso) e temperatura de 25º C (vinte e cinco graus Celsius) será maior ou igual a 8.000 cP (oito mil centipoise) e maior a 4.000 (quatro mil centipoise) para formulações inferiores a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso).

§ 2º Para os fins do disposto no inciso II considera-se álcool desnaturado aquele adicionado de uma ou mais substâncias estranhas de sabor ou odor repugnantes que impeçam sua utilização em bebidas, alimentos e produtos farmacêuticos e seja desprovido de efeito toxicológico que possa causar agravo à saúde.

§ 3º As disposições deste artigo não se aplicam:

I - às bebidas alcoólicas;

II - ao álcool combustível;

III - aos produtos para uso em estabelecimentos de assistência à saúde, humana ou animal, em concentração superior a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso), desde que conste no rótulo mensagem de advertência quanto à sua finalidade e de proibição de venda direta ao consumidor.

Art. 3º É vedada a utilização em publicidade, rotulagem e embalagem dos produtos de que trata esta Lei, de designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer outras indicações que possam permitir seu uso indevido ou ser atrativos às crianças.

Art. 4º A inobservância das disposições desta Lei configura infração sanitária, sujeitando o infrator às sanções administrativas cabíveis.

Art. 5º A mensagem a ser inserida nos rótulos, tratada nesta Lei, será regulamentada por ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 9 de dezembro de 2005.

EM nº 00083/GM/MS

Brasília, 26 de outubro de 2005.

Excelentíssimo Senhor Presidente da República,

Tenho a honra de submeter à elevada apreciação de Vossa Excelência projeto de lei que dispõe sobre as restrições de exposição à venda e de entrega ao consumo de produtos de interesse para controle de risco à saúde da população, quais sejam, o álcool etílico hidratado e o álcool etílico anidro.

Diante da relevância da matéria, torna-se indispensável a sua regulação pela via legislativa a fim de evitar questionamentos sobre o mérito de atos regulatórios emanados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sobre o tema, como vem ocorrendo, apesar das estatísticas que demonstram, à evidência, a eficácia da proibição da comercialização desses produtos, em especial no que se refere à apresentação na forma líquida, com uma significativa redução dos acidentes pela utilização na forma proposta.

O álcool líquido é classificado como um inflamável. Os combustíveis como a gasolina e o óleo diesel requerem manuseio, equipamentos e instalações específicos, assim como o próprio álcool carburante. Os combustíveis não podem ser comprados em pequenos volumes e só podem ser adquiridos nos postos distribuidores. Porém, o álcool líquido, que possui elevado risco, podia ser comercializado em supermercados, mercadinhos e outros, até a adoção da RDC-46/2002, para o público em geral, inclusive crianças.

O álcool líquido no Brasil vem se sobressaindo de maneira cada vez mais destacada, ocupando uma posição ímpar no mundo, sendo o nosso país o único com essa estatística, por um costume popular de se limpar tudo com álcool, que é responsável sozinho por quase 20% da totalidade das queimaduras que aqui ocorrem. Em nenhum outro país se encontra uma estatística de queimaduras por álcool, nem sendo mesmo mencionada pela comunidade científica internacional.

De acordo com as pesquisas da Sociedade Brasileira de Queimados (SBQ), o agente que mais causa acidentes são os líquidos superaquecidos, que abrangem 37% dos casos. O local em que mais ocorrem acidentes é a cozinha, e a faixa etária mais atingida é de até 12 anos, com 33% das ocorrências.

O produto álcool líquido foi incorporado aos hábitos brasileiros por questões culturais e de época, que hoje não têm mais fundamento. Assim, fica claro, diante da situação, que é necessário prover e implementar urgentemente a população de mecanismos legais que reduzam ou eliminem esse flagelo.

No Brasil, existem 56 Centros de Tratamentos de Queimados. Entretanto, várias capitais no País (especialmente nas Regiões Norte e Nordeste) não dispõem de atendimento especializado. Estima-se que no ano de 2001 aconteceram 1.000.000 de acidentes por queimaduras, sendo 150.000 causados por álcool líquido (15%) e 45.000 atingiram crianças de até 12 anos (30%).

A adoção do álcool etílico na forma física gel sobreveio da necessidade de redução do número desses acidentes. O álcool etílico, na forma líquida, quando atinge o corpo, espalha-se rapidamente, podendo, em poucos segundos, provocar graves queimaduras. Caso relatado pela classe médica trata de uma tentativa de suicídio com insucesso, na qual foi utilizado o produto na forma gel que, em virtude do tempo levado pela vítima para espalhá-lo por todo o corpo, causou apenas leves queimaduras. Como o álcool gel, por sua vez, não tem o poder de espalhar-se como o líquido, a área de queima é sempre bem menor num eventual acidente.

O álcool gel é mais seguro que o álcool líquido porque, fundamentalmente, é menor sua propagação, reduzindo assim a região atingida quando do derramamento do produto.

O uso do álcool líquido pela sociedade brasileira tem um aspecto cultural bastante considerável. A população credita a ele um alto poder de desinfecção e limpeza em geral. Do ponto de vista técnico, este produto é eficaz como desinfetante na concentração entre 68% a 72% (peso/peso) e como solvente em vários tipos de sujidades. Assim, existem outros produtos do ponto de vista prático e eficaz para atender a essas necessidades. O álcool líquido, por seu “consagrado uso”, é visto como uma “solução excelente” para essas aplicações, o que de fato não é verdadeiro.

Ele pode ser facilmente substituído por outros produtos, tais como os desinfetantes, que podem conferir até maior eficácia, quando se fala do espectro de alcance biocida do produto e, para limpeza, os detergentes, os limpa-vidros, os limpa-fórmica e outras categorias específicas com melhores resultados.

Comparativamente, o álcool na forma gel conserva suas propriedades quanto à inflamabilidade e à desinfecção. Em ambos os casos é mais eficaz do que o álcool líquido, uma vez que o tempo de evaporação do produto aumenta significativamente, melhorando assim o rendimento em sua utilização.

Na forma líquida, em volumes de 50ml, pode ser comercializado nas farmácias e nas drogarias, para as finalidades nas quais seja impossível a utilização

de um substituto na forma gel, como, por exemplo, a desinfecção de canetas dentárias, entre outras.

O álcool etílico na forma líquida poderá ser utilizado em estabelecimentos de assistência à saúde desde que em concentrações superiores a 68% p/p, preservando assim a aplicação em ambientes hospitalares, clínicas e outros.

A desnaturação objetiva evitar que o álcool dedicado a outras finalidades e utilizações não seja consumido como bebida alcoólica, conforme algumas pesquisas demonstram.

Deve-se garantir que o álcool etílico industrial e o álcool etílico destinado a testes laboratoriais e a investigação científica não corram o risco de ser adulterados. Assim, a tampa com lacre de inviolabilidade garante, entre outras coisas, que uma farmácia de manipulação não utilize álcool de procedência duvidosa, colocando em risco os produtos por ela manipulados.

A introdução do álcool gel no mercado brasileiro mostra resultados positivos para a saúde pública. Pesquisa da Sociedade Brasileira de Queimados (SBQ), em 56 centros de tratamentos de queimados no Brasil, comprovou que depois da publicação da Resolução - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, o número de acidentes por álcool obteve uma redução entre 60% e 65%. No Estado do Ceará a redução foi de 80%.

A Resolução trouxe redução dos custos para o estado com tratamento de queimados, visto que esse tipo de acidente causa graves danos estéticos, psicológicos, e, em alguns casos, funcionais, frequentemente irreversíveis. Segundo a SBQ, o custo do tratamento de um paciente “grande queimado” é de R\$ 1.200,00 a R\$ 1.500,00 por dia. Fala-se aqui em 150.000 acidentes por ano, sem levar em conta a reabilitação e os custos indiretos.

Embora seja incontestável o poder regulatório da ANVISA, autarquia vinculada a este Ministério, como demonstram os artigos 7º, inciso IV, e 8º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o assunto tem se prestado a interpretações e avaliações equivocadas em procedimentos judiciais, obstando a aplicação efetiva da norma, consubstanciada em Resolução da Agência, precedida de amplos estudos e debates com os segmentos envolvidos.

Respeitosamente,

*Assinado eletronicamente por: Jose Saraiva Felipe*

<b>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</b>
--

**RESOLUÇÃO-RDC Nº 46, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2002**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do Art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, em seu anexo II, em reunião realizada em 20 de fevereiro de 2002,

considerando a legislação sanitária, em especial a Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e o Decreto n.º 79094, de 5 de janeiro de 1977,

considerando as Normas Brasileiras Registradas da Associação Brasileira de Normas Técnicas NBR N.5991/97 e suas atualizações,

considerando os riscos oferecidos à saúde pública decorrentes de acidentes por queimadura e ingestão, principalmente em crianças, em virtude da forma física para o álcool etílico, atualmente sem restrições na forma líquida, incompatível com as recomendações e precauções sanitárias,

adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas.

Art. 2º A industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro estão sujeitas às seguintes concentrações, condições e finalidades como substância ou produto:

I - o álcool etílico comercializado com graduações acima de 540GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 200C (vinte graus Celsius) deverá ser comercializado unicamente em solução coloidal na forma de gel desnaturados e no volume máximo de 500g (quinhentos gramas) em embalagens resistentes ao impacto. Para formulações que apresentem valores superiores ou igual a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso), a viscosidade Brookfield RTV com Spindle número 4 (quatro) para 20 (vinte) rpm na temperatura de 250C (vinte e cinco graus Celsius) deverá ser maior ou igual a 8000 cP (oito mil centipoise) e maior ou igual a 4000 cP (quatro mil centipoise) para valores inferiores a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso).

II - os produtos formulados a base do álcool etílico hidratado comercializados com graduações abaixo ou igual a 540 GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 200 C (vinte graus Celsius) deverão conter desnaturante de forma a impedir seu uso indevido.

III - o álcool etílico industrial e o álcool destinado a testes laboratoriais e a investigação científica, hidratado ou anidro, quando comercializado em volume menor ou igual a 200L (duzentos litros) deverá conter tampa com lacre de inviolabilidade e, no rótulo, além das frases constantes do Anexo I deverão constar nas advertências gerais a seguinte

instrução: "PERIGO: PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO INSTITUCIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO".

IV - o álcool puro ou diluído somente poderá ser comercializado nos locais de dispensação, nos termos da Lei 5991 de 17 de dezembro de 1973, quando a finalidade de uso não se enquadrar nas condições técnicas de desnaturamento ou forma de gel, nos termos desta Resolução, até o volume máximo de 50 ml (cinquenta mililitros).

§ 10 Para os fins do disposto neste artigo, excluem-se aqueles com finalidade exclusivamente industrial com volumes superiores a 200L (duzentos litros), assim como para bebidas alcóolicas.

§ 20 Para fins desta Resolução define-se como álcool desnaturado o álcool adicionado de uma ou mais substâncias identificadas de sabor ou odor repugnante a fim de impedir seu uso em bebidas, alimentos e produtos farmacêuticos e não possuir efeito toxicológico que possa causar agravo à saúde.

Art. 3º Os dizeres de rotulagem dos produtos mencionados no Artigo 2 inciso I, III e IV deverão atender ao disposto no Anexo 1 e no Anexo 2 deste Regulamento.

Art. 4º É vedada a utilização na embalagem, rotulagem e propaganda dos produtos de que trata esta Resolução de designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer outras indicações que induzam sua utilização indevida e atraiam crianças.

Art. 5º As situações em desacordo com o disposto nesta Resolução e seus Anexos, constituem infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei Nº 6437, de 20 de agosto de 1977, e demais normas cabíveis.

Art. 6º Fica concedido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, para que os fabricantes dos produtos se adequem aos dispositivos da presente resolução.

Art. 7º Esta norma revoga as demais disposições em contrário e entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

## **RESOLUÇÃO - RDC Nº 219, DE 02 DE AGOSTO DE 2002**

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre Regulamento Técnico para álcool etílico hidratado, em todas as graduações, e álcool etílico anidro comercializados por atacadistas e varejistas.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do Art. 111 do Regimento Interno

aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, em seu anexo II, em reunião realizada em 31 de julho de 2002,

adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O art. 2º da Resolução-RDC n.º 46, de 20 de fevereiro de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º .....

.....  
 § 3º Para fins do disposto neste artigo, excluem-se aqueles produtos com finalidade exclusivamente de uso em estabelecimentos de assistência à saúde humana ou animal, em concentração superior a 68% p/p, os quais serão objeto de normalização específica, a ser publicada em prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias."

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

GONZALO VECINA NETO

## **LEI N.º 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 II

#### DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

.....

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 e 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 1977, 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 Medida Provisória;

VIII - 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 diagnóstico e terapêutico 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 de risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a 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;

XIX - 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 municipais 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.

\* *Vide Medida Provisória nº 2190-34, de 23 de agosto de 2001.*

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, tecnologias, 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.

**\* VIDE MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001.**

.....

.....

## **MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001**

Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º. Os dispositivos a seguir indicados da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º. Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, 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.

....." (NR)

"Art. 7º.....

.....

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

.....

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de

produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.

.....

§ 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo.

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo.

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde." (NR)

"Art. 8º.....  
.....

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União.

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos.

Art. 9º. ....  
*Parágrafo único.* A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento." (NR)

"Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

- I - definir as diretrizes estratégicas 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 - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;
- V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;
- VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;
- VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples.

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

"Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

- I - representar a Agência em juízo ou fora dele;
- II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
- III - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência;
- IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;

V - 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;

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

VII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas;

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência;

IX - exercer a gestão operacional da Agência." (NR)

"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, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.

....." (NR)

"Art. 22.....

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX deste artigo.

....." (NR)

"Art. 23. ....

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da ANVISA.

§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 7º Às renovações de registros, autorizações e certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo.

§ 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido nos §§ 1º a 8º do art. 12 e parágrafo único do art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976, no § 2º do art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e § 3º do art. 41 desta Lei." (NR)

"Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a Autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições, e extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária.

Art. 41. ....

§ 1º A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.

§ 2º A regulamentação a que se refere o caput deste artigo atinge inclusive a isenção de registro.

§ 3º As empresas sujeitas ao Decreto-Lei nº 986, de 1969, ficam, também, obrigadas a cumprir o art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976, no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das Unidades Federativas em que se localizem." (NR)

Art. 2º. A Lei nº 9.782, de 1999, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos:

"Art. 41-A. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 41-B. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária." (NR)

.....

Art. 13. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.190-33, de 26 de julho de 2001.

Art. 14. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15. Ficam revogados os arts. 9º e 10 do Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938, o art. 4º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, o art. 82 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o art. 3º da Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995, o parágrafo único do art. 5º, os incisos XI, XII e XIII do art. 7º, os arts. 32 e 39 e seus parágrafos e o Anexo I da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Brasília, 23 de agosto de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

Martus Tavares

## COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

### I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei em análise, de nº 692, de 2007, de autoria do Senado Federal tem por objetivo restringir a venda de álcool etílico líquido e submetê-la à regulação das autoridades sanitárias. Na verdade o projeto quer regulamentar, controlar e fiscalizar a venda do álcool etílico hidratado, em todas as graduações, e álcool etílico anidro, através da ANVISA, bem como inclui no controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

O PL de nº 4.664, de 2004, de autoria do nobre Deputado Antonio Cambraia, tem por escopo proibir a venda de álcool etílico 96º GL no País.

Estabelece, em seu artigo 1º, que o álcool etílico somente poderá ser comercializado na solução coloidal na forma de gel desnaturado e no volume de 500g (quinhentas gramas), em embalagens resistentes ao impacto.

Em seu artigo 2º, dispõe que no caso de desobediência o infrator arcará com as penalidades da legislação sanitária disposta na Lei nº 6.437, de 20, de agosto de 1977.

Por fim, prevê que a lei seja regulamentada pelo Poder Executivo, determinando prazo de 180 (cento e oitenta) dias para que os fabricantes se adequem à nova normatização.

Ao presente projeto foi apensado o Projeto de Lei nº 6.320, de 2005, do Poder Executivo, cujo teor é similar.

Cabe-nos, nos termos do art. 35, V, RICD, analisar a questão no que tange à defesa do consumidor e às relações de consumo.

É o relatório.



## II - VOTO

Antes mesmo de adentrarmos ao projeto propriamente dito, faremos considerações preambulares a respeito dos projetos que tramitavam na Câmara dos Deputados sobre o mesmo assunto e que foram arquivados.

*Deparamo-nos com 03 (três) projetos de lei - PL, que tratam do mesmo sobre álcool etílico, onde foram relatados na Comissão de Defesa do Consumidor pelo Deputado Celso Russomano, e foram aprovados à unanimidade, no qual destacamos o voto:*

“Ao nosso ver, todas as providências possíveis devem ser tomadas para proteger o consumidor do risco de sofrer os horríveis acidentes causados pela combustão do álcool, que como sabemos é largamente utilizado nos lares brasileiros, para os mais diversos fins.

A esse respeito, podemos constatar que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, órgão federal com atribuições específicas para regulamentar a forma de apresentação, a embalagem e a rotulagem de produtos como o álcool etílico, adotou a Resolução – RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, que regulamenta a industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro, relativamente à sua comercialização no atacado e no varejo, bem como disciplina de forma adequada e rigorosa os dizeres de rotulagem do álcool etílico.

De acordo com a citada Resolução, o álcool etílico comercializado no atacado e no varejo com graduação acima de 54º GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) somente pode ser fornecido em embalagens de até 500g, em solução coloidal na forma de gel desnaturado, o que aumenta significativamente a segurança do usuário, pois em tal apresentação o álcool etílico possui menor capacidade de espalhamento, o que diminui a superfície de queima e reduz o risco da explosão causada por chama na boca da garrafa.

Igualmente de acordo com a Resolução ANVISA RDC nº 46/2002, fica vedada a utilização na embalagem, rotulagem e propaganda de álcool etílico de símbolos, figuras ou qualquer espécie de indicação que induza sua utilização indevida ou atraia crianças.

Em face das eficientes providências adotadas pela Anvisa, objetivando proteger o consumidor que utiliza o álcool etílico, entendemos que os PLs nºs 2.573/00 e 5.889/01 estão superados, pois de nada adiantaria regulamentar a embalagem de álcool etílico líquido, se atualmente só é permitida sua comercialização direta ao consumidor na forma de gel. Quanto ao PL nº 7.455/02, consideramos que a Resolução acima citada contempla cabalmente seus objetivos, tornando-o igualmente superado”.

*Observa-se que a Resolução, ao contemplar a situação requerida e desejada nas proposições mencionadas acima, não logrou alcançar as situações de fato, razão pela qual mobilizou os segmentos da sociedade, interessados em manter a comercialização de álcool líquido, a buscar na justiça tal direito.*

*Diante das plausíveis evidências do voto do Dep. Celso Russomano, que optou pelo arquivamento, permanece até a presente data a comercialização do álcool, precisando, para tanto, de lei que ampare o teor da Resolução da ANVISA.*

*Considerando a amplitude e importância do projeto de lei em comento, em função do grande espectro social em destaque e, principalmente, visando minimizar os acidentes domésticos que ocorrem todos os dias com crianças e adultos, vítimas de queimaduras por álcool inflamável, o projeto vem em proteção do consumidor.*

*Ressalte-se que a proposta é, na essência, moldada a semelhança da Resolução – RDC nº 46 da ANVISA, atendendo, assim, aos princípios normativos que a inspiraram.*

*Por oportuno, vale realçar que consultando o INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, referendou mudanças em seu teor, com o fim de acompanhar a Portaria Inmetro 115, de 31 de outubro de 1984 e a tabela da Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML).*

*Objetivando atender a devida conversão proposta, faz-se necessário aprovar o Projeto de Lei nº 692/2007, porquanto este inclui especificamente no controle da autoridade sanitária, mas sem a devida correção da graduação necessária e deveras mais importante, uma vez que encontra-se neste projeto sob a supervisão da ANVISA, daí que entendemos também devida a incorporação, a nosso ver dos projetos de lei nºs 4.664/2004 e o 6.320/2005, na forma de um Substitutivo, adequando-os as normas mencionadas na Nota Técnica encaminhada pelo*

*INMETRO, da lavra da Douta Chefe de Divisão de Mercadorias Pré-Medidas, Fabiana Motta Kawasse, que assim preconiza:*

*"(...).*

*Para fins de conversão da graduação alcoólica de °GL para °INPM, utilizar os seguintes valores:*

*96°GL correspondente à 93,8°INPM (à temperatura de 20°C).*

*54°GL correspondente à 46,2°INPM (à temperatura de 20°C).*

*Obs: a conversão foi realizada de acordo com a tabela IV b da Recomendação R-22 (International Alcoholometric Tables) da Organização Internacional de Metrologia Legal (OIML).*

*Nota: A graduação alcoólica em °GL expressa a porcentagem de álcool, em volume, em uma solução de água e álcool, ou seja, 96°GL correspondente a uma solução que contém 96% de álcool, em volume, e 4% de água, também em volume.*

*A graduação alcoólica expressa em °INPM expressa a porcentagem de álcool, em massa, em uma solução de água e álcool, ou seja, 93,8°INPM corresponde a uma solução que contém 93,8% de álcool, em termos de massa, e 6,2% de água, também em massa.*

*2 – No art. 1º, onde está escrito "...na forma de gel desnaturados e no **volume máximo** de 500g...", substituir por "...na forma de gel desnaturados e na **quantidade máxima** de 500g...". "Medida esta oportuna, que irá de encontro na formulação de um Substitutivo, na verdade, são mudanças que se fazem pertinentes, uma vez que se agrupam e interagem mutuamente aos três projetos de lei. Essas adaptações e inclusões necessárias entre os projetos, vem de encontro a um projeto mais inteiro e aperfeiçoado. Por isso, era importante acrescentar ao substitutivo o projeto do executivo que restringe a venda do álcool anidro. Meritório também é que o álcool etílico industrial tenha mensagem de advertência quanto a sua finalidade e a proibição de venda direta ao*

*consumidor, apenas, conservando tão somente para testes laboratoriais e a investigação científica.*

*Outro ponto em destaque, que vale trazer à baila, são em referência às bebidas alcoólicas e ao álcool combustível que não se aplicam a presente lei.*

*Diante do exposto, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 692 de 2007, do Senado Federal, do Projeto de Lei nº 4.664 de 2004 e do Projeto de Lei nº 6.320 de 2005, do Poder Executivo, na forma do Substitutivo em anexo.*

*Sala das Comissões, em 10 de julho de 2007.*

### **BARBOSA NETO**

Deputado Federal PDT/ PR

#### **SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 692, DE 2007 (Apensos os Projetos de Lei nº 4.664, de 2004 e 6.320, de 2005)**

Dispõe sobre restrições a exposição à venda, comercialização e entrega ao consumo do álcool etílico hidratado e anidro, e dá outras providências.

#### **O Congresso Nacional decreta:**

Art. 1º A exposição à venda, comercialização e entrega ao consumo do álcool etílico hidratado em qualquer graduação e do álcool etílico anidro estão sujeitas às restrições previstas nesta Lei.

Art. 2º O álcool etílico hidratado ou anidro como substância, produto formulado ou acabado somente pode ser exposto à venda, comercializado e entregue ao consumo, obedecidas as seguintes condições:

I – o álcool etílico com graduação acima de 46,2°INPM, à temperatura de 20°C (vinte graus Celsius) será exposto à venda em solução coloidal na forma de gel desnaturado, na quantidade máxima de 500g (quinhentos gramas) e em embalagem resistente a impacto;

II – os produtos formulados à base de álcool etílico hidratado, comercializados com graduações abaixo ou igual a 46,2°INPM à temperatura de 20°C (vinte graus Celsius) conterão desnaturantes.

III - o álcool etílico industrial e o destinado a testes laboratoriais e a investigação científica, hidratado ou anidro conterão tampa com lacre

inviolável e rótulo com mensagem de advertência quanto à sua finalidade e de proibição à venda direta ao consumidor;

IV - o álcool etílico puro ou diluído, na forma líquida, somente pode ser comercializado nos locais de dispensação de medicamentos e drogas e até o volume de 50 ml (cinquenta mililitros).

§ 1º A viscosidade dinâmica do álcool etílico tratado no inciso I em formulação superior ou igual a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso) e temperatura de 25º C (vinte e cinco graus Celsius) será maior ou igual a 8.000 cP (oito mil centipoise) e maior a 4.000 (quatro mil centipoise) para formulações inferiores a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso).

§ 2º Para os fins do disposto no inciso II considera-se álcool desnaturado aquele adicionado de uma ou mais substâncias estranhas de sabor ou odor repugnantes que impeçam sua utilização em bebidas, alimentos e produtos farmacêuticos e seja desprovido de efeito toxicológico que possa causar agravo à saúde.

§ 3º As disposições deste artigo não se aplicam:

I - às bebidas alcoólicas;

II - ao álcool combustível;

III - aos produtos para uso em estabelecimentos de assistência à saúde, humana ou animal, em concentração superior a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso), desde que conste no rótulo mensagem de advertência quanto à sua finalidade e de proibição de venda direta ao consumidor.

Art. 3º É vedada a utilização em publicidade, rotulagem e embalagem dos produtos de que trata esta Lei, de designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer outras indicações que possam permitir seu uso indevido ou ser atrativos às crianças.

Art. 4º As situações em desacordo com o disposto nesta Lei, constituem infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei Nº 6437, de 20 de agosto de 1977, e demais normas cabíveis.

Art. 5º A mensagem a ser inserida nos rótulos, tratada nesta Lei, será regulamentada por ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 6º Fica concedido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, para que os fabricantes dos produtos se adequem aos dispositivos da presente Lei.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 10 de julho de 2007.

**BARBOSA NETO**

Deputado Federal  
PDT-PR

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei nº 692/2007 e os Projetos de Lei nºs 6.320/2005 e 4.664/2004, apensados, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Barbosa Neto, contra os votos dos Deputados José Carlos Araújo, Fernando de Fabinho, Léo Alcântara, Júlio Delgado, Efraim Filho, Eduardo da Fonte, Felipe Bornier, Nelson Goetten, Luciana Costa e Walter Ihoshi. O Deputado Fernando de Fabinho apresentou voto em separado.

Participaram da votação os Senhores Deputados Carlos Sampaio e Walter Ihoshi - Vice-Presidentes; Ana Arraes, Antônio Cruz, Barbosa Neto, Chico Lopes, Eduardo da Fonte, Felipe Bornier, José Carlos Araújo, Júlio Delgado, Léo Alcântara, Luciana Costa, Luiz Bassuma, Nelson Goetten, Vinicius Carvalho, Celso Russomanno, Efraim Filho, Fernando de Fabinho, Maria do Carmo Lara e Miguel Corrêa Jr..

Sala da Comissão, em 31 de outubro de 2007.

Deputado CARLOS SAMPAIO  
1º Vice-Presidente, no exercício da Presidência

### **VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO FERNANDO DE FABINHO**

O Projeto de Lei 692 de 2007, de autoria do Senado Federal, que pretende restringir a venda de álcool etílico líquido, na verdade, apenas amplia especificamente o poder da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - para controlar toda a comercialização

de ETANOL, hidratado e anidro, dado que a produção e comercialização do álcool envasado, se considerado saneante, já é do âmbito de competência desta, desde que ofereça riscos de saúde à população. Assim, esse PL atingirá como fato novo, se aprovado, exclusivamente a comercialização do álcool combustível.

A aprovação dessa matéria não modifica a questão da proibição de comercialização de álcool líquido, objeto, no entanto, de Projetos de Lei, em tramitação apensados a esse. (PL 4664/2004 de autoria do Deputado Antônio Cambraia, apensado ao PL 6320/2005 do Executivo).

O Projeto de Lei, que em conjunto com seus congêneres (4664/2004 e 6320/2005) buscam o ambicioso objetivo de impedir que as pessoas se queimem, atenta, na realidade, contra um dos hábitos de consumo mais arraigados na sociedade brasileira, e que vem impedindo que, também no setor de saneantes, a indústria multinacional tenha presença de predomínio absoluto.

Cria uma reserva para o álcool gel, que não substitui o álcool líquido como desinfetante na anti-sepsia, nem como saneante doméstico e comercial, sendo extremamente mais caro – 100%.

Com efeito, o uso do álcool na limpeza doméstica no Brasil é maciço e, em face do seu baixo preço, impede que produtos concorrentes tenham presença relevante no mercado.

Por isso mesmo, de forma surpreendente, após décadas de utilização sem qualquer restrição – o produto sequer estava obrigado a ser registrado na Vigilância Sanitária –, o álcool líquido passou a ser o vilão, que queima milhares de pessoas, especialmente as crianças.

Sob a inventiva desculpa de que acidentes com álcool têm causado conseqüências pavorosas, quer-se impedir a comercialização do álcool na forma líquida. Isso é tão lógico como se advogar a suspensão da comercialização de veículos automotores, em face do alto grau de acidentes, inclusive fatais, que há no trânsito.

Os acidentes que lamentavelmente ocorrem não podem ser atribuídos pura e simplesmente à comercialização do álcool líquido, como é óbvio. Eles decorrem da imprudência, negligência ou imperícia na manipulação de um entre muitos produtos inflamáveis.

Por isso, a proibição de comercialização do álcool não representa garantia alguma de que o número de acidentes se reduzirá, ao contrário. Ante a falta do álcool comercializado nos moldes atuais, certamente as pessoas que o usam para obter fogo irão substituí-lo por produtos congêneres, por vezes mais perigosos, como gasolina, querosene e, eventualmente, até mesmo pelo álcool vendido em postos de abastecimento.

Aliás, com tais produtos sendo armazenados e utilizados em condições precárias, é totalmente previsível o aumento do número de acidentes, chegando-se a resultado inverso daquele que o Projeto de Lei busca alcançar. Realce-se que o INMETRO e o INOR vêm intervindo na forma comercialização do álcool líquido, com severas exigências a respeito da qualidade do frasco, concebido e constantemente aperfeiçoado para evitar acidentes

Os adversários do álcool líquido, de boa ou má fé, afirmam que o número de acidentes se reduziu durante a vigência da proibição de igual natureza feita pela ANVISA, que acabou sendo suspensa pela Justiça. Tal afirmação, contudo, É FALSA.

Em primeiro lugar, o ato da ANVISA jamais produziu efeitos, porquanto foi judicialmente suspenso tão logo entrou em vigor. Esclareça-se: a Resolução RDC 46/2002 foi editada com previsão de entrar em vigor na data de 22 de agosto de 2002. No dia 08 de agosto de 2002, foi ela suspensa por cautelar deferida no Processo nº 2002.34.00.028442-6, pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Portanto, o ato não pôde surtir qualquer efeito e se houve queda de acidentes, isso não resultou da vigência do ato.

Em segundo lugar, as estatísticas do SUS não abonam de nenhuma maneira a redução de atendimentos por queimaduras na rede pública (vide quadro anexo com os dados oficiais do Ministério da Saúde).

Nas justificativas e exposições de motivo que encaminham os projetos em apreciação, afirma-se que, no Brasil, ocorrem, em média, 1 milhão de acidentes por ano sendo 150 mil com a manipulação do álcool, dos quais resultam queimaduras. A ser verdade tal dado, ter-se-ia que admitir que, considerado que o álcool é vendido livremente, um contingente significativo da população estaria ostentando marcas de queimaduras. Com efeito, se 1 milhão de pessoas sofrem queimaduras por ano, ao longo de 30 anos haveria 30 milhões de pessoas queimadas, percentual próximo de 15% da população do Brasil, vale dizer: 1 entre 6 brasileiros apresentaria marca de queimaduras. Isso, como é notório, não corresponde à realidade

Assim o número de um milhão de queimados/ano não só conflita com a realidade, como falece de comprovação, como se demonstra a seguir com base nos dados apresentados na Audiência Pública realizada nesta Comissão:

**Atendimentos ambulatoriais e hospitalares quanto a queimados nos últimos quatro anos - Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS).**

<i>* Produção Ambulatorial do SUS - Brasil</i>				
<i>* Qtd. Apresentada por Ano Competência</i>				
<i>Proced. após 10/99: 0815101-PRIMEIRO ATEND. PAC. C/PEQUENAS QUEIMADURA, 0815102-PRIMEIRO ATEND. PAC. C/QUEIMADUR. 2º E/OU 3ºG, 0815103-CURAT. QUEIM. C/ATÉ 10% SUPERF. CORP. ATIN. S/A</i>				
<i>Período: 2002-2005</i>				
<i>Ano</i>	<i>2002</i>	<i>2003</i>	<i>2004</i>	<i>2005</i>



<i>* Produção Ambulatorial do SUS - Brasil</i>				
<i>* Qtd. Apresentada por Ano Competência</i>				
<i>Proced. após 10/99: 0815101-PRIMEIRO ATEND. PAC. C/PEQUENAS QUEIMADURA, 0815102-PRIMEIRO ATEND. PAC. C/QUEIMADUR. 2º E/OU 3ºG, 0815103-CURAT. QUEIM. C/ATÉ 10% SUPERF. CORP. ATIN. S/A</i>				
<i>Período: 2002-2005</i>				
TOTAL	118.974	110.028	110.380	113.159

<i>* Procedimentos hospitalares do SUS - Brasil</i>				
<i>* Internações por Ano competência</i>				
<i>Grupo procedimento: QUEIMADOS - II, QUEIMADOS III, QUEIMADOS - IV, PEQUENO QUEIMADO, MEDIO QUEIMADO - HOSPITAL GERAL, GRANDE QUEIMADO - HOSPITAL GERAL, ATENDIMENTO INICIAL DE GRANDE QUEIMADO - HOSPITAL, MEDIO QUEIMADO - ALTA COMPLEXIDADE, GRANDE QUEIMADO - ALTA COMPLEXIDADE, MEDIO QUEIMADO - CENTRO INTERMEDIARIO, GRANDE QUEIMADO - CENTRO INTERMEDIARIO, PRIMEIRO ATENDIMENTO DE MEDIO E GRANDE QUEIMADOS</i>				
<i>Período: 2002-2005</i>				
<i>Ano</i>	<i>2002</i>	<i>2003</i>	<i>2004</i>	<i>2005</i>
TOTAL	22.736	22.669	22.012	21.867

- \* Como se pode observar, pela simples constatação dos dados apresentados, têm-se no âmbito do SUS, somados os atendimentos ambulatoriais e hospitalares, menos de 150 mil ocorrências de queimados/ano, números muito inferiores aos 1 milhão alegados.
- \* Assim também é irreal a afirmação, de que as queimaduras que tenham o álcool com causa chegam a 150 mil por ano e, dessas, mais de 45 mil em crianças. Pela simples observação dos dados acima, já se verifica da sua impossibilidade. E tal certeza se reforça pelo exame a seguir das tábuas de morbidade geral, inclusive as relativas a crianças. (Fonte: Ministério da Saúde - Sistema de Informações Hospitalares do SUS).

<i>Morbidade Hospitalar do SUS por Causas Externas - Brasil</i>				
<i>Internações por Ano competência</i>				
<i>Grupo de Causas: W85-W99 Expos cor. elétr, rad., temp pressão extr, X00-X09 Exposição à fumaça, ao fogo e às chamas, X10-X19 Contato fonte de calor e subst quentes</i>				
<i>Período: 2002-2005</i>				
<i>Ano</i>	<i>2002</i>	<i>2003</i>	<i>2004</i>	<i>2005</i>
TOTAL	50.134	53.929	61.078	60.451

*Morbidade Hospitalar do SUS por Causas Externas - Brasil*  
*Internações por Ano competência segundo Categorias Causas*  
*Grupo de Causas: X00-X09 Exposição à fumaça, ao fogo e às chamas*  
*Categorias Causas: X00 Expos fogo n-contr edifício outr tipo constr, X01 Expos fogo n-contr fora edif out tipo constr, X02 Exposição fogo contr edif outr tipo constr, X03 Expos fogo contr fora edif outr tipo constr, X04 Exposição combustão subst muito inflamável, X05 Exposição a combustão de roupa de dormir, X06 Exposição combustão outr tipo roupa acessor, X08 Exposição outr tipo espec fumaça fogo chamas, X09 Exposição a tipo NE de fumaças fogo chamas*

*Período: 2002-2005*

<i>Categorias Causas</i>	<i>2002</i>	<i>2003</i>	<i>2004</i>	<i>2005</i>
TOTAL	9.747	10.281	11.499	10.560
X00 Expos fogo n-contr edifício outr tipo constr	860	1.187	1.116	1.083
X01 Expos fogo n-contr fora edif out tipo constr	308	336	378	397
X02 Exposição fogo contr edif outr tipo constr	297	267	216	265
X03 Expos fogo contr fora edif outr tipo constr	89	87	138	91
X04 Exposição combustão subst muito inflamável	2.590	2.594	3.391	3.493
X05 Exposição à combustão de roupa de dormir	855	358	295	374
X06 Exposição combustão outr tipo roupa acessor	188	179	172	175
X08 Exposição outr tipo espec fumaça fogo chamas	637	732	770	767
X09 Exposição a tipo NE de fumaças fogo chamas	3.923	4.541	5.023	3.915

- \* Das 60 mil ocorrências em média por ano das causas de morbidade que podem resultar em queimaduras, apenas cerca de **3 mil** são atribuídas à **Exposição à Combustão de Substância Muito Inflamável**, entre as quais se encontra o álcool envasado e combustível, gasolina, óleos, thinner, solventes etc. número muito inferior aos 150 mil alegados, ou mesmo as 45 mil crianças, pela ANVISA e pela Sociedade Brasileira de Queimados - SBQ.
- \* A completa falsidade dos dados apresentados pela ANVISA e SBQ é revelada pela tabela a seguir, relativa aos acidentes com todos os líquidos inflamáveis na faixa de 0 a 14 anos. Média de mil internações por ano em todo o Brasil, 45 vezes menor do que o apresentado.

<i>Morbidade Hospitalar do SUS por Causas Externas - Brasil</i>				
<i>Internações por Ano competência segundo Categorias Causas</i>				
<i>Categorias Causas: X04 Exposição combustão subst muito inflamável</i>				
<i>Faixa Etária 2: Menor 1 ano, 1 a 4 anos, 5 a 9 anos, 10 a 14 anos</i>				
<i>Período: 2002-2005</i>				
<i>Categorias Causas</i>	<i>2002</i>	<i>2003</i>	<i>2004</i>	<i>2005</i>
TOTAL	915	792	1.102	1.072
X04 Exposição combustão subst muito inflamável	915	792	1.102	1.072

Estes dados demonstram, com todas as vênias, que são, no mínimo, temerárias as premissas postas para proibir por força de Lei – caso único no mundo - a comercialização de álcool líquido.

Como se vê, o banimento do álcool líquido do mercado terá como conseqüência apenas garantir o mercado de saneantes para produtores que em todo o mundo já o dominam, mas que não conseguem fazer o mesmo no Brasil em razão do baixo preço do álcool. Aliás, de se perguntar: como farão as pessoas mais humildes para fazer a assepsia doméstica? Terão de adquirir, a preços escorchantes, produtos fabricados por multinacionais?

Trava-se, aparentemente, uma luta entre os interesses de poderosíssimas multinacionais, que já dominam no mundo inteiro o mercado de saneantes, e os de frágeis empresas nacionais, a maioria de caráter familiar, que se dedicam ao envasamento do álcool.

No entanto, os interesses realmente em jogo são os do consumidor brasileiro, da dona de casa, dos pacientes dos hospitais, dos clientes de consultórios dentários, dos usuários de pratos e copos de bares e restaurantes, das mães que acodem seus filhos com preparados e infusões e de tantos outros que têm no álcool a solução boa e barata de suas necessidades.

Uma das principais omissões na informação que veicula a ANVISA é que os 20 bilhões de litros de álcool produzidos e livremente comercializados em postos de abastecimento de combustíveis, obviamente, não serão objeto de proibição, apesar de que o **PL 692 / 2007**, se aprovado nos seus termos atuais, promove como única modificação legislativa a determinação de que as normas de comercialização, distribuição etc., com a conseqüente fiscalização, de todos o 20 bilhões de litros de etanol – anidro e hidratado - produzidos no Brasil ficarão no âmbito da ANVISA.

No entanto, o Eminentíssimo Deputado Barbosa Neto em seu relatório aprova o Projeto de Lei nº 692/2007, o nº 4.664/2004, bem como o apensado PL nº 6.320/2005, na forma de um Substitutivo.

O relatório em questão refere-se preliminarmente aos projetos que tramitavam na Câmara dos Deputados sobre o mesmo assunto e que foram arquivados.

O citado arquivamento se deu pela constatação da existência da Resolução RDC 46 adotada pela ANVISA com o mesmo objetivo, o que tornava superados os Projetos em tramitação.

Observa o Relator, com propriedade, que a resolução não logrou contemplar os efeitos preconizados.

Os Projetos de Lei, ora em apreciação, retornam ao tema alegando a necessidade de medida legislativa para tornar efetiva a proibição pretendida.

Agrava-se no entanto a questão, se for aprovado na íntegra o mencionado Substitutivo com o conteúdo do seu item IV, art 2º., – “o álcool etílico puro ou diluído, na forma líquida, somente pode ser comercializado nos locais de dispensação de medicamentos e drogas e até o volume de 50 ml (cinquenta mililitros)” – .

Essa restrição, nos termos propostos, irá eliminar do mercado, todas as empresas envasadoras de álcool, bem como todo o tipo de álcool e em qualquer graduação - somente poderá ser vendido em pequenos frascos e nas farmácias - para qualquer tipo de utilização ou finalidade, onde é comprado em varejo, tais quais;

Consultórios médicos, dentários, de fisioterapia, acupuntura, ambulatórios, etc, bares e restaurantes, clubes esportivos, academias de ginástica, escolas, órgãos públicos, estabelecimentos comerciais e de serviços, enfim, em todos lugares onde é largamente utilizado como elemento de limpeza e higiene, conflitando diretamente com as mais recentes medidas sanitárias, que vêm exigindo procedimentos cada vez mais rígidos, onde o álcool é insubstituível e recomendado<sup>1</sup>.

A aprovação desse Projeto de Lei, seus apensados e Substitutivo, na forma atual, criará uma situação que, de tão inverossímil, não se consegue projetar o caos de suas conseqüências e danos, além dos incontáveis prejuízos aos consumidores e a população.

Assim, na medida em que não traz benefícios consistentes à população, mas incontáveis prejuízos, não há motivo para o Congresso Nacional aprovar uma lei que somente beneficiaria exclusivamente uma parcela do mercado com a eliminação de um concorrente poderoso, o álcool.

A falsa idéia de que a proibição da venda de álcool líquido irá minimizar a incidência de queimados, além de propor uma ilusão à sociedade, mascara a necessidade de uma verdadeira campanha educativa e preventiva, com objetivo de precaver os acidentes.

Esta ação preventiva é evidenciada e prevista no Substitutivo do Exmo. Deputado Barbosa Neto e foi unanimidade nos pronunciamentos perpetrados pelos Nobres Deputados que se manifestaram na Audiência Pública havida nesta Comissão que tratou da matéria.

---

<sup>1</sup> Examinem as últimas concorrências públicas para material de limpeza para exemplificar o absurdo.

Nestes termos, não se subestima a importância de se encarar com prioridade a questão de queimados, apenas não se concorda que o álcool líquido e envasado regularmente produz a tragédia propalada e de que sua **proibição generalizada** não produzirá nenhum efeito benéfico, apenas desviará o consumidor para o álcool dos 30.000 postos de abastecimento de combustíveis e outras formas, com maiores riscos e custos.

Desta forma, propomos, neste Voto em Separado, alguns ajustes de redação no § 3º do art. 2º do Substitutivo do Exmo. Senhor Deputado Barbosa Neto, que permitem a produção e comercialização do álcool como saneante – forma que automaticamente o coloca sob o regime de registro e fiscalização da ANVISA – e não limita o acesso ao produto aos consumidores. Mantêm-se assim no texto do substitutivo as regulamentações de segurança e prevenção tão demandadas, sem os prejuízos aos consumidores que a proibição indiscriminada produziria.

Diante do exposto, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 692, de 2007 e dos Pls nºs 4.664, de 2004 e 6.320, de 2005, apensados, e do Substitutivo oferecido pelo relator, Deputado Barbosa Neto, desde que acatada a emenda anexa.

Sala da Comissão, em 2 de outubro de 2007.

**FERNANDO DE FABINHO**  
Deputado Federal  
DEM/BA

## **COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO**

### **I - RELATÓRIO**

O substitutivo do Relator, Deputado Barbosa Neto, aprovado na Comissão de Defesa do Consumidor, com inequívoca objetividade, sintetiza as três proposições apresentadas, por inspiração da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) que procura uma abordagem proibitiva à comercialização do álcool etílico nos mesmos termos da Resolução 46/2002 da ANVISA, contestada judicialmente e que teve sua aplicação obstada por sentença.

Nesta linha de ação estabelece porem um conjunto de regulamentações normativas, que já algum tempo se faziam necessárias à defesa do consumidor, objetivando um melhor acolhimento à demanda, com produtos que os atenda com

segurança, eficiência, eficácia e qualidade, dentro dos melhores padrões disponíveis na moderna tecnologia.

Imaginar que a simples proibição de envasá-lo, como hoje é feito, por empresas regulares em embalagens certificadas, sob supervisão de órgãos governamentais quanto a sua segurança e qualidade do produto, vai evitar a sua má utilização e, portanto, os acidentes, é uma posição no mínimo ingênua.

O resultado será estimular a fraude e o consumo indevido e, aí sim, de alto risco.

O Brasil produz 25 bilhões de litros de álcool/ano distribuído em mais de 30 mil de postos de abastecimento, exatamente igual ao que envasado e vendido como saneante doméstico, para estabelecimentos comerciais e de serviços etc.

O álcool 92 que se compra no supermercado é exatamente o mesmo que o encontrado na bomba de combustível, a única diferença entre o primeiro e o segundo para uso doméstico, por exemplo, é seu processo de transporte, em tanques específicos, envasamento melhor, mais higiênico e mais seguro do que comprado a granel no posto. Na falta do envasado, o churrasqueiro do fim semana, a mãe pobre que usa no fogareiro para aquecer a comida, o faxineiro que limpa vidro etc., com certeza se abastecerão mais em conta no fornecedor de combustível, com risco infinitamente maior.

Isto sem mencionar, os bares e restaurantes, manicures, barbeiros, academias e outros, que têm no álcool o eficiente bactericida do dia a dia e ficarão sem.

Esta utilização na forma correta, regulada e controlada pelos órgãos de fiscalização – IMETRO, ANVISA etc. - deveria sim ser estimulada e objeto de campanha esclarecedora e responsável, para se evitar o mau uso e aí sim o risco.

Fundamentando-se nesta larga margem de argumentos, dados e informações, o que se recomenda é manter a parte normativa do substitutivo da Comissão de Defesa do Direito do Consumidor. Todavia, quanto à liberdade de comercialização e consumo, na mesma linha seguida pelo judiciário, contornar-se a proibição é peremptório, dado que os motivos alegados para a pretendida interdição

têm-se mostrado insubsistentes, como se demonstra nos fundamentos da decisão judicial apresentada e nas outras dos mais diversos tribunais onde foram julgadas.

Por outro lado a utilização do etanol como saneante o coloca nos termos da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 que; “*Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências*” e da 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.*”

Desta Forma, a lei sem proibir, atende a necessidade de permitir estabelecer normas e procedimentos com objetivo de precaver os acidentes.

Esta ação preventiva é evidenciada e prevista no Substitutivo da CDC.

Nesta acepção não se pode subestimar a importância de se encarar com prioridade a questão preventiva em relação a acidentes com queimaduras por álcool, apenas discordar quanto à proibição generalizada e discriminatória sem fundamento comprovado, que na verdade, como se evidencia, não produzirá efeito benéfico com garantia inexorável de que o número de acidentes por queimaduras irá diminuir.

Por outro lado tão público quanto o interesse de prevenir acidentes por queimaduras é o de permitir meios baratos e de qualidade, acessíveis à maioria da população para higienização e limpeza de itens domésticos, de ambientes comerciais, de serviços etc.. A proibição da comercialização do álcool líquido induzirá, quanto aos afortunados, maiores dispêndios, quanto aos pobres, a não-utilização de qualquer produto, por exclusão, apenas desviará o consumidor para o mesmo álcool nos 30.000 postos de abastecimento de combustíveis e outras formas, com maiores riscos e custos.

## **II – VOTO DO RELATOR**

Desta forma, apresenta-se Substitutivo com ajustes de redação ao apresentado pelo Exmo. Senhor Deputado Barbosa Neto e aprovado na CDC, que permite, nos termos da lei, a produção e comercialização do álcool como saneante –

forma que automaticamente o coloca sob o regime de registro e fiscalização da ANVISA – e não limita o acesso ao produto aos consumidores. Acrescentam-se, no entanto, no texto as determinações de regulamentações de segurança e prevenção tão demandadas, sem os prejuízos aos consumidores que a proibição indiscriminada produziria.

Essas regulamentações na verdade estabelecem as advertências ao consumidor para a utilização do etanol que conterão na embalagem e na propaganda, sobre os malefícios decorrentes do mau uso destes produtos.

Nesta linha de ação a Lei estabelecerá de forma clara e objetiva a ação preventiva e necessária à segurança dos consumidores.

Por outro lado a autorização para a comercialização do álcool como saneante produzirá um benefício assessorio, que é a possibilidade deste ser comercializado ao público diluído a 70<sup>o</sup>- possível hoje graças a decisão judicial - especificação somente permitida aos hospitais, mais eficiente como bactericida e menos inflamável.

Acrescenta-se o abaixo transcrito Inciso I ao Art. 2<sup>o</sup>. Com objetivo de se obrigar a normatização e certificação de qualidade e segurança das embalagens.

“I – O álcool etílico somente poderá ser comercializado, em embalagem de acordo com as normas do INMETRO e do Sistema Brasileiro de Certificação, com mensagem na rotulagem, nos termos desta lei, alertando para os riscos de má utilização.”

Suprime-se o Inciso V do Art. 2<sup>o</sup>. já que será regulado no § 3<sup>o</sup>.

Substitui-se como a seguir se reproduz, nova redação o item III do § 3<sup>o</sup>. do Art. 2<sup>o</sup>. no Substitutivo da CDC, na verdade com mesmo sentido, mas mais objetivo, reproduzindo o item IV Art. 8<sup>o</sup>. da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, nos termos do Art. 200<sup>o</sup>. da Constituição Federal. Esta redação mais detalhada com certeza evitará arguições judiciais, quanto à juridicidade e constitucionalidade, efetivando a desejada eficácia da medida legislativa propugnada:



“III - aos produtos para uso como saneante, em embalagens de até 5 litros, devidamente notificados ou registrados na ANVISA, nos termos do item IV Art 8º. da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, em estabelecimentos comerciais, industriais, de atividades agrícolas e pecuárias, prestadores de serviço e de assistência à saúde, humana ou animal, em concentração superior a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso), desde que conste no rótulo mensagem de advertência quanto à sua finalidade e riscos de má utilização.”

O texto em que se propõe a substituição – usa “estabelecimentos” ao invés de “ambientes” - o que poderia criar um conflito legislativo, na verdade se interpõe com o da lei 9.782 de 1999.

Ante do exposto, **votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 692 de 2007, do Senado Federal, do Projeto de Lei nº 4.664 de 2004 e do Projeto de Lei nº 6.320 de 2005, do Poder Executivo**, na forma do Substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em 01 de dezembro de 2009.

Deputado FERNANDO DE FABINHO  
Relator

**SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 692, DE 2007, Apensos os  
Projetos de Lei nº 4.664, de 2004 e 6.320, de 2005.**

**Dispõe sobre restrições a exposição à venda, comercialização e entrega ao consumo do álcool etílico hidratado e anidro, e dá outras providências.**

**O Congresso Nacional decreta:**

Art. 1º A exposição à venda, comercialização e entrega ao consumo do álcool etílico hidratado em qualquer graduação e do álcool etílico anidro estão sujeitas às restrições previstas nesta Lei.

Art. 2º O álcool etílico hidratado ou anidro como substância, produto formulado ou acabado somente pode ser exposto à venda, comercializado e entregue ao consumo, obedecidas as seguintes condições:

I – O álcool etílico somente poderá ser comercializado, em embalagem de acordo com as normas do INMETRO e do Sistema Brasileiro de Certificação, com mensagem na rotulagem, nos termos desta lei, alertando para os riscos de má utilização.

II – o álcool etílico com graduação acima de 46,2°INPM, à temperatura de 20°C (vinte graus Celsius) será exposto à venda em solução coloidal na forma de gel desnaturado, na quantidade máxima estabelecida em regulamento próprio e em embalagem resistente a impacto;

III – os produtos formulados à base de álcool etílico hidratado, comercializados com graduações abaixo ou igual a 46,2°INPM à temperatura de 20°C (vinte graus Celsius) conterão desnaturantes.

IV - o álcool etílico industrial e o destinado a testes laboratoriais e a investigação científica, hidratado ou anidro conterão tampa com lacre inviolável e rótulo com mensagem de advertência quanto à sua finalidade e de proibição à venda direta ao consumidor;

§ 1º A viscosidade dinâmica do álcool etílico tratado no inciso II em formulação superior ou igual a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso) e temperatura de 25° C (vinte e cinco graus Celsius) será maior ou igual a 8.000 CP (oito mil centipoise) e maior a 4.000 (quatro mil centipoise) para formulações inferiores a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso).

§ 2º Para os fins do disposto no inciso III considera-se álcool desnaturado aquele adicionado de uma ou mais substâncias estranhas de sabor ou odor repugnantes que impeçam sua utilização em bebidas, alimentos e produtos

farmacêuticos e seja desprovido de efeito toxicológico que possa causar agravo à saúde.

§ 3º As disposições deste artigo não se aplicam:

I - às bebidas alcoólicas;

II - ao álcool combustível;

III - aos produtos para uso como saneante, em embalagens de até 5 litros, devidamente notificados ou registrados na ANVISA, nos termos do item IV Art 8º. da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, em estabelecimentos comerciais, industriais, de atividades agrícolas e pecuárias, prestadores de serviço e de assistência à saúde, humana ou animal, em concentração superior a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso), desde que conste no rótulo mensagem de advertência quanto à sua finalidade e riscos de má utilização.

Art. 3º É vedada a utilização em publicidade, rotulagem e embalagem dos produtos de que trata esta Lei, de designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer outras indicações que possam permitir seu uso indevido ou ser atrativos às crianças.

Art. 4º As situações em desacordo com o disposto nesta Lei, constituem infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei Nº 6437, de 20 de agosto de 1977, e demais normas cabíveis.

Art. 5º A mensagem a ser inserida nos rótulos, tratada nesta Lei, será regulamentada por ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 6º Fica concedido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, para que os fabricantes dos produtos se adéquem aos dispositivos da presente Lei.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

**Fernando de Fabinho**  
Deputado Federal DEMOCRATAS/BA

### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 692/2007, o PL 6.320/2005 e o PL 4.664/2004, apensados, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Fernando de Fabinho.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Dr. Ubiali - Presidente, Evandro Milhomen e Jurandil Juarez - Vice-Presidentes, Edson Ezequiel, Fernando de Fabinho, Jairo Carneiro, Miguel Corrêa, Renato Molling, Aelton Freitas, Albano Franco, Edmilson Valentim, Guilherme Campos, José Carlos Machado, Moreira Mendes e Simão Sessim.

Sala da Comissão, em 24 de março de 2010.

Deputado DR. UBIALI  
Presidente

### COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

#### I - RELATÓRIO

A proposição sob análise, de autoria do Senado Federal, tem por objetivo maior oferecer um instrumento legal para assegurar a restrição à comercialização, entrega ao consumo e fornecimento de álcool etílico hidratado, em todas as suas concentrações, e de álcool anidro, sujeitando esse processo aos mecanismos regulatórios da autoridade sanitária. Para tanto, restringe o seu comércio aos estabelecimentos definidos na Lei n. 5.991, de dezembro de 1993. Posteriormente, sujeita os dois produtos ao controle e fiscalização sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

A primeira proposição apensada é o PL nº 4.664, de 2004, de autoria do Deputado Antônio Cambraia, que estabelece a proibição da venda de álcool etílico 96º GL no País. Sua principal proposta é a de definir que o álcool etílico com graduação de 54º GL, à temperatura de 20º, somente poderá ser comercializado na solução coloidal na forma de gel desnaturado e no volume máximo de 500g (quinhentas gramas), em embalagens resistentes ao impacto.

A segunda proposição apensada é o Projeto de Lei nº 6.320, de 2005, do Poder Executivo. Dispõe de forma idêntica à proposição anterior sobre a comercialização do álcool etílico. Acrescenta, ainda, outros dispositivos relevantes:

os produtos formulados à base de álcool etílico hidratado, com graduações abaixo ou igual a 54º GL devem conter desnaturantes; o álcool etílico industrial e para testes laboratoriais e investigação científica, hidratado ou anidro devem ter tampa com lacre inviolável e mensagem de advertência quanto à sua finalidade e de proibição à venda direta ao consumidor; e o álcool etílico puro ou diluído, na forma líquida, somente pode ser comercializado nos locais de dispensação de medicamentos e drogas e até o volume de 50 ml (cinquenta mililitros).

Destaca, ainda, que não são alcançadas por estas regras as bebidas alcoólicas e o álcool combustível e os produtos para uso em estabelecimentos de assistência à saúde, humana ou animal, em concentração superior a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso), desde que conste no rótulo mensagem de advertência quanto à sua finalidade e de proibição de venda direta ao consumidor.

Em suas justificativas, fica claro que todas elas se embasaram essencialmente na Resolução – RDC nº 46, de 2002 da ANVISA, que regulamenta a industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro, relativamente à sua comercialização no atacado e no varejo.

A matéria foi apreciada pela Comissão de Defesa do Consumidor-CDC, que aprovou um Substitutivo, que, segundo o relator, procura aproveitar o que havia de melhor em cada uma e que a proposta final foi moldada à semelhança da Resolução – RDC nº 46 da ANVISA, com as contribuições mais recentes, especialmente do Projeto de Lei do Executivo. Há que se registrar que o referido Substitutivo também atendeu ao INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, visando a conversão da graduação alcoólica de °GL para °INPM.

Posteriormente, a matéria foi apreciada pela Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio - CDEIC, que apresentou novo Substitutivo, que retira o dispositivo previsto no Substitutivo da CDC, que diz que o álcool etílico puro ou diluído, na forma líquida, somente pode ser comercializado nos locais de dispensação de medicamentos e drogarias e no limite de 50 ml; e retira do alcance da lei os produtos para uso como saneante, em embalagens de até 5 litros,

devidamente notificados ou registrados na ANVISA, destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, em estabelecimentos comerciais, industriais, de atividades agrícolas e pecuárias, prestadores de serviço e de assistência à saúde, humana ou animal. Diferentemente do Substitutivo da CDC, que exclui tais produtos do abrigo da lei apenas para os de uso em estabelecimentos de assistência à saúde, humana ou animal e proíbe a venda direta ao consumidor.

A matéria está sujeita ao poder conclusivo das Comissões. Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

## **II - VOTO DA RELATORA**

A iniciativa do Senado Federal e as proposições apensadas merecem ser louvadas por trazer mais uma vez para decisão do Congresso Nacional matéria tão crucial para a saúde e a vida de milhares e milhares de brasileiros, potenciais vítimas de queimaduras ou que tem alto risco de sofrer alguma lesão grave por acidentes com o álcool etílico na forma líquida.

Trata-se de matéria da maior relevância, que tramita há muito na Câmara dos Deputados e que tem sido, ao longo de praticamente 10 anos, objeto de grandes polêmicas e conflitos de interesses. Chega até esta Comissão com esse intenso e complexo histórico e já tendo recebido pareceres de duas Comissões, com muitos pontos semelhantes, mas com contradições fundamentais, que refletem os conflitos de interesses que levaram setores a suspender na Justiça os efeitos da Resolução ANVISA 46, de 2002, que regulamenta esta matéria.

Diante desse quadro, torna-se fundamental que esta Comissão de Seguridade Social e Família encontre uma referência para decidir sob a ótica da defesa da saúde e da vida, resgatando as fontes que inspiraram a aprovação do Projeto de Lei do Senado Federal e também as outras proposições apensadas.

Os projetos de leis analisados basearam-se, fundamentalmente, em estimativas que apontavam, desde o início da década passada, a ocorrência de mais de um milhão de casos de acidentes com queimadura, 15% ou 150 mil tiveram como causa acidentes com o álcool líquido e desse número, 45 mil acidentes com crianças.

Segundo dados do Ministério da Saúde, durante toda a fase de desenvolvimento das habilidades motoras de uma criança, a possibilidade de acidentes com queimaduras está sempre presente. Destaque-se a faixa de um a quatro anos, em que a queimadura está em 6º lugar como causa de morte. Já o número de hospitalizações, em crianças nesta faixa etária, ocupa o segundo lugar, perdendo apenas para os acidentes com quedas. Em geral, as queimaduras deixam sérias sequelas estéticas e motoras, que além de desfigurar, atrapalham o desenvolvimento social e intelectual, pois dificultam o convívio com outras crianças e a possibilidade de frequentar a escola.

Essa dramática e assustadora realidade para ser avaliada e reconhecida em sua verdadeira dimensão - seja para cada vítima de queimadura, seja para sua família ou para a sociedade - dispensaria até mesmo estatísticas que revelassem números tão contundentes. Seria mais do que suficiente uma simples visita a um centro de recuperação ou alguma enfermaria infantil de queimados.

De todas as proposições sob apreciação, na prática, o mais adequado é que se decida entre os dois Substitutivos, visto que o Substitutivo da CDC foi feliz ao extrair o que de melhor havia nos três projetos de lei que tratam da matéria, que se inspiravam na Resolução 46, de 2002. Por sua vez, o Substitutivo da CDEIC promoveu algumas modificações no Substitutivo da CDC, mas que deram rumo totalmente distinto para sua proposta.

Observe-se que o Substitutivo da CDC, manteve a essência da Resolução da ANVISA. O álcool etílico hidratado ou anidro somente pode ser exposto à venda, comercializado e entregue ao consumo, obedecendo a determinadas condições, das quais destacamos duas: a primeira é a de que o álcool etílico com graduação acima de 46,2°INPM (na RDC ANVISA correspondia a 54° GL), à temperatura de 20°C (vinte graus Celsius) somente pode ser exposto à venda em solução coloidal na forma de gel desnaturado, na quantidade máxima de 500 (quinhentos gramas) e em embalagem resistente a impacto;

A outra condição fundamental e a principal a ser analisada - por ser completamente diferente do disposto no Substitutivo da CDEIC - é a que estabelece que o álcool etílico puro ou diluído, na forma líquida, somente pode ser comercializado nos locais de dispensação de medicamentos e drogas e no volume

máximo de 50 ml (cinquenta mililitros). Em outras palavras, proíbe a venda do álcool na forma líquida ao público.

Esta medida ganha respaldo nos números da Sociedade Brasileira de Queimadura-SBQ, extraídos de pesquisa em 56 centros de tratamentos de queimados no Brasil, de janeiro de 2003, que mostra a redução de 60% de casos de queimaduras relacionados ao álcool após a edição da RDC N° 46/2002.

O Substitutivo da CDEIC, por sua vez, introduziu alterações que praticamente desconsideraram o principal objetivo das proposições em análise, da RDC 46/02 e do Substitutivo do CDC, prevendo a permissão legal da comercialização do álcool na forma líquida até 5 litros em qualquer estabelecimento.

Os mecanismos adotados pelo Substitutivo da CDEIC para permitir o comércio do álcool líquido foram os seguintes: a) retirar do Substitutivo da CDC a permissão de comercializar álcool na forma líquida, apenas nos locais de dispensação de medicamentos e drogarias e no limite de 50 ml; e b) passar a considerar o álcool líquido como saneante e retirar do alcance da lei os produtos para uso como saneante, em embalagens de até 5 litros, destinados à praticamente todas as atuais finalidades em que é utilizado. O Substitutivo da CDC exclui do abrigo da lei apenas para o uso em estabelecimentos de assistência à saúde, humana ou animal.

Estamos, pois, diante de duas propostas com propósitos totalmente diversos. Uma quer manter a venda de álcool líquido diretamente ao consumidor, como sempre foi feito neste País e a outra quer restringir a venda do álcool líquido e garantir a comercialização fundamentalmente de álcool em gel. E como está por demais comprovado o álcool gel de forma alguma tem o mesmo teor de risco que o álcool líquido.

Assim, por todas estas detalhadas razões apresentadas, devemos apoiar com convicção o Substitutivo da CDC, que manteve a essência da Resolução da ANVISA e ainda conseguiu aperfeiçoá-la.

Inadmissível seguir protelando, seja no Judiciário seja no Legislativo, decisão tão relevante e vital. Tendo como base os estudos da SBQ, acima referidos, chegaremos à conclusão que permitimos que 90 mil pessoas, a



cada ano, se tornem vítimas de queimaduras. Ou seja, poderíamos ter evitado mais de 700 mil casos nestes últimos anos.

Diante do exposto, pela relevância da matéria e por ser inadiável que nos posicionemos, manifesto nosso voto favorável ao Projeto de Lei nº 692, de 2007, ao Projeto de Lei nº 4.664, de 2004 e ao Projeto de Lei nº 6.320, de 2005, na forma do Substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor e pela rejeição do Substitutivo da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio.

Sala da Comissão, em 12 de julho de 2011.

**Deputada ALINE CORRÊA**

Relatora

PP/SP

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 692/2007, o PL 6320/2005 e o PL 4664/2004, apensados, na forma do Substitutivo da CDC e pela rejeição do Substitutivo da CDEIC, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Aline Corrêa.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Saraiva Felipe - Presidente, Padre João, Dr. Paulo César e Amauri Teixeira - Vice-Presidentes, Alexandre Roso, Aline Corrêa, André Zacharow, Antonio Brito, Benedita da Silva, Carmen Zanotto, Celia Rocha, Chico D'Angelo, Darcísio Perondi, Dr. Jorge Silva, Dra. Elaine Abissamra, Eleuses Paiva, Jandira Feghali, João Ananias, Lael Varella, Marcus Pestana, Osmar Terra, Raimundo Gomes de Matos, Antonio Bulhões, Cida Borghetti, Danilo Forte, Dr. Aluizio, Erika Kokay, Geraldo Resende, Pastor Marco Feliciano e Salvador Zimbaldi.

Sala da Comissão, em 9 de novembro de 2011.

**Deputado SARAIVA FELIPE**

Presidente

**FIM DO DOCUMENTO**