



ASSEMBLEIA
LEGISLATIVA
DO ESTADO DA PARAÍBA

CASA DE EPITÁCIO PESSOA
GABINETE DA PRESIDÊNCIA

AUTÓGRAFO Nº 456/2020
PROJETO DE LEI Nº 1.712/2020
AUTORIA: DEPUTADO BUBA GERMANO

VETO

João Pessoa, 13/06/2020

Dispõe sobre a autorização da produção, envase, transporte e comercialização de álcool 70% por parte do setor industrial em escala comercial no âmbito do estado da Paraíba, para atender a demanda em virtude do covid-19.

João Azevedo Lima Filho
Governador

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DA PARAÍBA DECRETA:

Art. 1º Autoriza o setor industrial sucroenergético, no âmbito do Estado da Paraíba, a produção, envase, transporte e comercialização do álcool 70%, em todo o território paraibano, durante o período de estado de calamidade decretado pelo Poder Executivo estadual, em decorrência da pandemia do covid-19, com fins de assepsia e desinfecção de ambientes em escala comercial.

Parágrafo único. A autorização, que se refere o caput, fica condicionada ao cumprimento integral dos regramentos expedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e Agência Estadual de Vigilância Sanitária – AGEVISA.

Art. 2º Em caso de descumprimento dos requisitos regulamentares de produção, fabricação e qualidade dos produtos, poderá autoridade sanitária suspender a autorização do art. 1º, do produtor em desacordo, até que seja adequada a produção.

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

Paço da Assembleia Legislativa do Estado da Paraíba, “Casa de Epitácio Pessoa”, João Pessoa, 27 de maio de 2020.

ADRIANO GALDINO
Presidente

Com o presente documento, que este
Projeto de Lei FOI VETADO
e publicado no D.O.E, nesta data
19/06/2020
L. 1712/2020
Gerência Executiva de Registro de Atos e
Legislação da Casa Civil do Governador



ESTADO DA PARAÍBA

VETO TOTAL

Tífico para os devidos fins, que este
DOCUMENTO foi publicado no D O E
Nesta Data, 19/06/2020
Cristina Dória Sá
Serência Executiva de Registro de Atos
Legislação da Casa Civil do Governador

Senhor Presidente da Assembleia Legislativa da Paraíba,

Comunico a Vossa Excelência que, nos termos do § 1º do art. 65 da Constituição Estadual, por considerar inconstitucional e contrário ao interesse público, decidi vetar totalmente o Projeto de Lei nº 1.712/2020, de autoria do Deputado Buba Germano, que “Dispõe sobre a autorização da produção, envase, transporte e comercialização de álcool 70% por parte do setor industrial em escala comercial no âmbito do estado da Paraíba, para atender a demanda em virtude do covid-19.”.

RAZÕES DO VETO

O projeto de lei nº 1.712/2020 tem a seguinte redação:

“Art. 1º Autoriza o setor industrial sucroenergético, no âmbito do Estado da Paraíba, a produção, envase, transporte e **comercialização** do álcool 70%, em todo o território paraibano, durante o período de estado de calamidade decretado pelo Poder Executivo estadual, em decorrência da pandemia do covid-19, **com fins de assepsia e desinfecção de ambientes em escala comercial.**

Parágrafo único. A autorização, que se refere o caput, **fica condicionada ao cumprimento integral dos regramentos expedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e Agência Estadual de Vigilância Sanitária - AGEVISA.**

Art. 2º Em caso de descumprimento dos requisitos regulamentares de produção, fabricação e qualidade dos produtos, poderá autoridade sanitária suspender a autorização do art. 1º, do produtor em desacordo, até que seja adequada a produção.

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

GRIFAMOS.



ESTADO DA PARAÍBA

Instada a se manifestar, a Agência Estadual de Vigilância Sanitária – AGEVISA -, através do Parecer Técnico nº 061/2020, trouxe-me informações que me impelem ao veto. Doravante, passo a transcrever trechos do citado parecer como razões deste veto.

De início a AGEVISA informa que setor industrial sucroenergético não está no leque das atividades de fabricação de produtos saneantes domissanitários para fins de comercialização. Vejamos, *in verbis*:

Saliente-se também que as empresas atingidas pelo referido projeto de Lei, via de regra, **NÃO SÃO FRUTOS DE REGULAÇÃO SANITÁRIA**. Logo, tais empresas **não possuem** Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS, bem como **não possuem** a Licença Sanitária perante esta Agência Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba – AGEVISA-PB para a atividade **de fabricação de produtos saneantes domissanitários**.

Assim, portanto, mesmo durante a Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) que o país atravessa, **ESSAS EMPRESAS NÃO SERIAM REGULADAS PELA RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA/MS nº 350, DE 19 DE MARÇO de 2020. A ÚNICA POSSIBILIDADE DE ENQUADRAMENTO DESTAS É AO DISPOSTO NA NOTA TÉCNICA nº 3/2020/SEI/DIRE3/ANVISA, DE 24 DE MARÇO DE 2020**. Ambas serão comentadas ao longo deste relatório técnico.

GRIFOS DO ORIGINAL.

De formar a dar integração às informações já transcritas, importa observar os arts. 1º e 2º da Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos (nomenclatura substituída por produtos para a saúde), cosméticos, **saneantes** e outros produtos. Vejamos:

Art. 1º - **Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária** instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, **bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários,** produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.



ESTADO DA PARAÍBA

Art. 2º - Somente poderão extrair, **produzir, fabricar**, transformar, sintetizar, purificar, **fracionar, embalar**, reembalar, importar, exportar, **armazenar** ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º **as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.**

GRIFAMOS.

Consoante com o Parecer nº 061/2020 da AGEVISA “a *autorização do Ministério da Saúde ao qual o grifo acima se refere é a Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS e a Licença Sanitária (Alvará Sanitário), no referido caso, é expedido pela Agência Sanitária de Vigilância Sanitária da Paraíba – AGEVISA-PB*”.

Segue o Parecer: “*Conforme a mesma Lei Federal acima citada, os produtos sujeitos a vigilância sanitária também devem ser registrados perante o órgão competente do Ministério da Saúde. Observemos:*”

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo **antes de registrado no Ministério da Saúde.**

GRIFAMOS

Arremata o Parecer da AGEVISA: “*em termos de regularização sanitária, a empresa fabricante deverá obter a Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE/ANVISA/MS e a Licença Sanitária (Alvará Sanitário) perante o órgão sanitário competente, estadual ou municipal. Da mesma forma, o produto por elas produzidos, via de regra, devem ser também registrado (ou notificado) perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS (no caso do produto que estamos especificamente nesse Parecer Técnico, álcool etílico 70% - solução, o mesmo, por ser um saneante com ação desinfetante,*”



ESTADO DA PARAÍBA

esse produto é considerado como de risco sanitário II, conforme a Resolução – RDC/ANVISA/MS nº 59, de 17 de dezembro de 2010)”.

Na sequência, o Parecer Técnico nº 061/2020 da AGEVISA, traz à baila a Resolução – RDC/ANVISA/MS nº 350, de 19 de março de 2020. Nessa Resolução, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), considerando a emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 (Covid-19), definiu critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem sua prévia autorização:

Art. 1º Esta Resolução define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para **fabricação** e **comercialização** de preparações antissépticas ou **sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa**.

(...)

Art. 2º **Os procedimentos estabelecidos nesta Resolução se aplicam às empresas fabricantes de medicamentos, saneantes e cosméticos REGULARIZADAS.**

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput, **EMPRESAS REGULARIZADAS DEVEM POSSUIR AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) E ALVARÁ OU LICENÇA SANITÁRIA EMITIDA PELO ÓRGÃO DE SAÚDE COMPETENTE DOS ESTADOS, DISTRITO FEDERAL DE MUNICÍPIOS** e as demais outorgas públicas para funcionamento, inclusive, para fabricação e armazenamento de substância inflamável.

(...)

Art. 8º **O prazo de validade das preparações antissépticas ou sanitizantes deve ser estabelecido de acordo com as boas práticas de fabricação, formulação e dados de literatura científica.**

Parágrafo único. O prazo de validade dos produtos **não pode ser superior a 180 (cento e oitenta) dias.**

(...)

Art. 10. Após a vigência desta Resolução, para **manter a fabricação e a comercialização** dos produtos, as empresas devem peticionar junto à Anvisa, **o registro ou a notificação, conforme os requisitos regulatórios de cada categoria específica.**

(...)



ESTADO DA PARAÍBA

Art. 12. **ESTA RESOLUÇÃO TEM VALIDADE DE 180 (CENTO E OITENTA) DIAS.**
GRIFOS NO ORIGINAL.

Diante desse arrazoado, o Parecer Técnico nº 061/2020 da AGEVISA conclui “*que as empresas que são objeto do Projeto de Lei nº 1.712/2020, NÃO SE ENQUADRAM NO ROL DESCRITO NA RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA/MS nº 350/2020 (ou seja, FABRICAR para COMERCIALIZAR), pelo fato dessas empresas NÃO POSSUIREM Autorização de Funcionamento – AFE e Licença Sanitária para a atividade de FABRICAÇÃO DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS.*”

A legislação da ANVISA, embora não permita ao setor industrial sucroenergético a produção para **comercialização** do álcool 70%, permite para fins de DOAÇÃO aos órgãos do Sistema Único de Saúde. Vejamos o que consta na Nota Técnica nº 3/2020/SEI/DIRE3/ANVISA, referente ao Processo nº 25351.908991/2020-73, atualizado em 24 de março de 2020, que versa sobre as orientações gerais para a DOAÇÃO de álcool 70%:

O cenário impõe, dado o crescimento exponencial da infecção, a necessidade da adoção de ações ágeis e efetivas, para tanto, é fundamental que o rito ordinário de atuação da Anvisa seja flexibilizado, dado o momento único que vivemos.

(...)

Assim, em caráter excepcional, **a Anvisa autorizou empresas interessadas em realizar a fabricação, DOAÇÃO e transporte de álcool etílico 70% INPM, com fins de emprego nos serviços do Sistema Único de Saúde e demais órgãos públicos destinados ao atendimento da população**, que poderão, por sua vez, **DOAR** estes produtos para as populações mais expostas. Com isso, busca-se facilitar o acesso de populações vulneráveis a produtos para higienização das mãos. Nesse sentido, é importante que sejam observadas as condições de exposição do produto e as orientações de uso.

(...)

DAS MEDIDAS A SEREM ADOTADAS POR EMPRESAS QUE PRETENDEM DOAR ÁLCOOL 70% INPM.



ESTADO DA PARAÍBA

No cenário de crise anteriormente relatado, inúmeras empresas, conscientes de seu papel social, tem ofertado aos serviços de saúde a **DOAÇÃO** de Álcool 70% INPM, tanto na forma de solução como em gel. **Estas empresas, em sua maioria, não estão regularizadas na Agência como fabricantes destes produtos**, portanto, dada a necessidade de adoção de soluções extraordinárias para situações únicas em prol dos pacientes, profissionais de saúde e da população em geral, orientamos a adoção das medidas abaixo descritas, quando da fabricação dos produtos citados, com a finalidade de doação por estes estabelecimentos.

(...)

VII - A **Vigilância Sanitária Estadual** ou Municipal deve ser comunicada da fabricação do produto a ser **DOADO**, podendo estabelecer outras medidas que entenderem necessárias.

VIII - **O produto deve ser DOADO aos órgãos do Sistema Único de Saúde**, conforme destinação e orientação do Ministério da Saúde ou das Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde.

(...)

Para a finalidade de **DOAÇÃO** de Álcool 70% INPM (líquido ou gel), **sem registro na Anvisa e fabricado por empresa/estabelecimento que NÃO POSSUI Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Anvisa, TODAS AS ORIENTAÇÕES DESCRITAS NESTA NOTA TÉCNICA DEVEM SER SEGUIDAS**. As Secretarias Estaduais ou Municipais de Saúde podem estabelecer requisitos adicionais, bem como quaisquer outros trâmites que se façam necessários.

Mediante a tudo que foi exposto e abordado, em consonância com o Parecer Técnico nº 061/2020 da AGEVISA, nos termos do arcabouço normativo analisado, tem-se que o Projeto de Lei nº 1.712/2020 há de ser vetado, pois:

1º - As empresas do setor sucroenergético não obedecem aos critérios mínimos expostos na Resolução RDC/ANVISA/MS nº 350, de 19 de março de 2020 (possuir AFE e Licença Sanitária), logo **NÃO PODERÃO PRODUZIR ÁLCOOL ETÍLICO 70% PARA FINS DE COMERCIALIZAÇÃO;**

2º - setor industrial sucroenergético só poderia **PRODUZIR ÁLCOOL ETÍLICO A 70% PARA FINS DE DOAÇÃO AOS ÓRGÃOS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**, conforme preceituado na Nota Técnica nº 3/2020/SEI/DIRE3/ANVISA, mas o



ESTADO DA PARAÍBA

art. 1º fala em produção, envase, transporte e comercialização do álcool 70%.

“Art. 1º Autoriza o setor industrial sucroenergético, no âmbito do Estado da Paraíba, a produção, envase, transporte e **comercialização** do álcool 70%, em todo o território paraibano, durante o período de estado de calamidade decretado pelo Poder Executivo estadual, em decorrência da pandemia do covid-19, **com fins de assepsia e desinfecção de ambientes em escala comercial**.

Parágrafo único. A autorização, que se refere o caput, **fica condicionada ao cumprimento integral dos regramentos expedidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e Agência Estadual de Vigilância Sanitária – AGEVISA.**

GRIFAMOS

Ademais o parágrafo único do art. 1º do Projeto de Lei nº 1.712/2020 já o torna natimorto, pois condiciona sua validade ao cumprimento integral das normas da ANVISA e AGEVISA. Como vimos, isso não será possível. Assim, vejo por justificado o veto por interesse público.

Na mesma linha, creio que também ficou demonstrado que as normas trazidas no PL nº 1.712/2020 estão infringindo as normas gerais estabelecidas pela União, o que o faz incidir em inconstitucionalidade. Afinal, no âmbito da competência corrente (art. 24 da Constituição Federal), cabe à União estabelecer as normas gerais, não podendo o Estado, no exercício de sua competência suplementar, contrariar o que a União estabeleceu como normas gerais:

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

.....

XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;

.....

§ 1º No âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais.



ESTADO DA PARAÍBA

§ 2º A competência da União para legislar sobre normas gerais não exclui a competência suplementar dos Estados.

§ 3º Inexistindo lei federal sobre normas gerais, os Estados exercerão a competência legislativa plena, para atender a suas peculiaridades.

§ 4º A superveniência de lei federal sobre normas gerais suspende a eficácia da lei estadual, no que lhe for contrário.

São essas, Senhor Presidente, as razões que me levaram a vetar o projeto de lei nº 1.712/2020, as quais ora submeto à elevada apreciação dos Senhores Membros da Assembleia Legislativa.

João Pessoa, 18 de junho de 2020.

JOÃO AZEVÊDO LINS FILHO
Governador