



## RELATÓRIO E VOTO À MENSAGEM DE VETO Nº 0094/2023

**“Veto Total ao Projeto de Lei nº 003/2021, que “Dispõe sobre o ambiente regulatório de produtos e serviços experimentais”**

**Autor:** Governador do Estado

**Relatora:** Deputada Ana Campagnolo

### I – RELATÓRIO

Com amparo no inciso VI do art. 130 do Regimento Interno deste Poder, designou-se este Deputado para a relatoria da Mensagem de Veto nº 0094, de 9 de fevereiro de 2023, por meio da qual o Senhor Governador do Estado comunica que vetou integralmente o autógrafo do Projeto de Lei nº 003/2021, de autoria do então Deputado Bruno Souza, o qual pretende dispor sobre o ambiente regulatório de produtos e serviços experimentais.

O Governador do Estado sintetiza as razões apontadas pela Secretaria de Estado da Saúde (SES), pelo Instituto de Metrologia de Santa Catarina (Imetro/SC), bem como pela Procuradoria-Geral do Estado (PGE), para justificar a presente Mensagem de Veto, nestes termos:

No uso da competência privativa que me é outorgada pelo § 1º do art. 54 da Constituição do Estado, comunico a esse colendo Poder Legislativo que decidi vetar totalmente o autógrafo do Projeto de Lei nº 003/2021, que “Dispõe sobre o ambiente regulatório de produtos e serviços experimentais”, porquanto contrário ao interesse público, além de eivado de inconstitucionalidade em relação ao § 4º do art. 7º e aos arts. 13 e 14, com fundamento no Parecer nº 72/2023, da Consultoria Jurídica da Secretaria de Estado da Saúde (SES), no Ofício nº 08/2023, do Instituto de Metrologia de Santa Catarina (IMETRO/SC), e no Parecer nº 47/2023, da Consultoria Jurídica da Procuradoria-Geral do Estado (PGE).



O PL nº 003/2021, em que pese a boa intenção do legislador, apresenta contrariedade ao interesse público, conforme as seguintes razões apontadas pela SES:

Instada a se manifestar, a Diretoria de Vigilância Sanitária - DIVS, vinculada à Superintendência de Vigilância em Saúde - SUV, através do Parecer nº 01/2023 (fls. 12), se pronunciou da seguinte forma:

“[...]”

De início, observa-se o disposto no art. 3º do referido PL, que discorre sobre a implementação, teste e oferta de produto ao público objeto sem requerimento ou ato público de liberação da atividade econômica, exceto quando houver risco de segurança pública ou sanitária.

Temos a informar que o dispositivo acima citado contraria a Lei Federal 6360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

A referida legislação federal nos traz em seu art. 12 a seguinte disposição:

‘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.’

Ademais, observando a legislação federal, não há formas de flexibilizar as ofertas de produtos sujeitos à vigilância sanitária, para qualquer tipo de oferta de testagem sem que haja antes o registro no Ministério da Saúde.

Dessa forma, somos contrários ao Projeto de Lei 003/2021 naquilo que vai de encontro à legislação federal apresentada.”

Desse modo, segundo consta do documento exarado pelo setor técnico competente da Secretaria de Estado da Saúde - SES, verifica-se pela existência de contrariedade ao interesse público na proposição ora analisada.

Por seu turno, o IMETRO/SC também apresentou manifestação contrária à sanção do PL em questão, sob o seguinte fundamento:

A segurança de bens e serviços no Brasil é regulada pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO, com base em regras e normas nacionais e internacionais.

Ressalta-se, de antemão, que a Lei Federal nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, instituiu o Sistema Nacional de Metrologia,



Normalização e Qualidade Industrial, do qual emerge por força legal o Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - CONMETRO.

Portanto, o CONMETRO é um órgão normativo do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial e, desde então, por força da Lei Federal nº 5.966, de 11 de dezembro de 1973, foi determinado que o INMETRO é o órgão executivo central de todo o Sistema.

Posteriormente o INMETRO tem reforçado sua competência pela Lei Federal nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999.

[...]

O veto integral se consolida no fato que a Legislação Federal é clara em determinar a exclusividade do poder de polícia administrativa na área de Metrologia Legal do INMETRO, além de fixar a competência deste órgão em, ao exercer poder de polícia administrativa, expedir regulamentos técnicos nas áreas de avaliação da conformidade de produtos, insumos e serviços.

Na mesma esteira de fundamento para o veto integral encontra-se a Carta Maior, na qual nota-se que o apontamento do § 4º do artigo nº 24, da CF88, que retira a eficácia textual do Projeto de Lei em comento, uma vez que a superveniência de lei federal sobre normas gerais suspende a eficácia da lei estadual, no que lhe for contrário.

Da leitura da Carta Constitucional e do arcabouço jurídico federal aplicável extrai-se a competência do órgão federal INMETRO o regulatório da temática invocada do texto do Projeto de Lei nº 003/2021.

[...]

Portanto, O IMETRO/SC entende não ser conveniente que seja sancionada uma lei estadual que exima o responsável por um produto ou serviço de cumprir os atos normativos federais estabelecidos pelo INMETRO, eis que o princípio jurídico da especialidade não pode simplesmente ser desconsiderado.

[...]

Esses são os fundamentos que devem conduzir ao veto integral do autógrafo do Projeto de Lei nº 003/2021.

E a PGE, por sua vez, ressaltou que o art. 14 do PL nº 003/2021, ao possibilitar que medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos e outros produtos correlatos sejam testados ou oferecidos ao consumo antes de registrados no Ministério da Saúde, está eivado de inconstitucionalidade formal orgânica, uma



vez que fere expressamente norma geral editada pela União sobre proteção e defesa da saúde (Lei federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976), de observância obrigatória pelos demais entes da Federação, ofendendo, assim, o disposto no inciso II do caput e no § 1º do art. 24 da Constituição da República.

Ademais, o referido artigo também padece de inconstitucionalidade ao permitir a liberação de produtos e serviços de forma generalizada, desconsiderando a existência de produtos e serviços novos que sejam potencialmente perigosos à saúde, uma vez que é dever do Estado promover a defesa do consumidor e assegurar a redução do risco de quaisquer agravos à saúde pública, conforme o disposto no inciso XXXII do caput do art. 5º, no inciso V do caput do art. 170 e no art. 196 da Constituição da República.

Já o § 4º do art. 7º do PL nº 003/2021, ao pretender estipular prazo para a conclusão de processo administrativo no âmbito do Poder Executivo, e o art. 13 do referido PL, ao pretender impor a órgão integrante do Poder Executivo o dever de propor alteração de legislação, estão eivados de inconstitucionalidade material, dado que contrariam o princípio da independência e harmonia dos Poderes, ofendendo, assim, o disposto no art. 32 da Constituição do Estado. (grifo acrescentado)

É o relatório.

## II – VOTO

De acordo com a norma constitucional prevista no art. 54, § 1º, da Constituição Estadual, o Governador do Estado detém o legítimo poder de controle da constitucionalidade dos projetos de lei aprovados pelo Poder Legislativo, opondo-lhes veto se, ao seu juízo, ficar constatada a inconstitucionalidade formal ou material, ou contrariedade ao interesse público.

Quanto à análise técnica da Mensagem Governamental de Veto no âmbito desta Comissão de Constituição e Justiça, com fundamento no art. 72, II, c/c arts. 210, IV, e 305, § 1º, todos do Regimento Interno, compete a este



Colegiado opinar pela sua admissibilidade e pela manutenção ou rejeição do veto à proposição legislativa em comento.

Por sua vez, a análise de mérito, quanto ao conteúdo da normativa, está prevista nos §§ 4º e 5º do mesmo art. 54 da Constituição Estadual.

Posto isso, corroborando as razões apresentadas pelo Senhor Governador do Estado, entendo que veto sob exame deve ser mantido, pois o autógrafo do PL 003/2021 contraria o interesse público e possui vícios insanáveis de inconstitucionalidade formal e material.

Ante o exposto, cumprindo as atribuições regimentais desta Comissão, voto pela **ADMISSIBILIDADE** formal de tramitação processual da Mensagem de Veto nº 0094/2023 e, no mérito, pela **MANUTENÇÃO** do veto total aposto no Autógrafo do Projeto de Lei nº 003/2021.

Sala da Comissão,

Deputada Ana Campagnolo  
Relatora