

1791

1.791	
Publicação no DO	31-12-98
Designação da Comissão.....	
Emendas e Admissibilidade..	5-1-99
Parecer sobre o Mérito.....	14-1-99
Prazo no Congresso.....	29-1-99

Classificado de acordo com o art. 172
de Resolução 09 19 97 Subsecretaria.
de Arquivo 25 de fevereiro 19 99
Chefe do Serviço de Arquivo de Proposições e Publicações



CONGRESSO NACIONAL

FICHA DO

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.791, DE 30.12.98
D.O.U. de 31.12.98

(MENSAGEM Nº 1.727, de 30.12.98 - PR e Nº 10, de 05.01.99-CN)

EMENTA: Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

620305



SENADO FEDERAL
FOLHA DE TRAMITAÇÃO

CASA	ÓRGÃO	IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			FUNCIONÁRIO
		TIPO	NÚMERO	ANO	DIA	MÊS	ANO	
CN	PREG	MPV	1.791	98	05	03	99	fy.

Este processo contém 06 folha(s)
numerada(s) e rubricada(s).
A 5522e

FOLHA DE TRAMITAÇÃO

CASA	ÓRGÃO	IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			FUNCIONÁRIO
		TIPO	NÚMERO	ANO	DIA	MÊS	ANO	
SF	SSATA	MPV	1.791	98	07	01	99	Arnaldo

10:00 hs - A Presidência comunica ao Plenário que o Senhor Presidente da República enviou ao Congresso Nacional a Medida Provisória nº 1.791, adotada em 30 de dezembro de 1998 e publicada no dia 31 do mesmo mês e ano.

Designação da Comissão Mista e estabelecimento de calendário para tramitação da matéria em anexo (fls. nºs 7 e 8)
À SSCOM

CASA	ÓRGÃO	IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			Fátima Maia
		TIPO	NÚMERO	ANO	DIA	MÊS	ANO	
CN	SACM	MPV	1791	98	07	01	99	

Decorrido o prazo, 05/01/99, sem apresentação do Parecer sobre a Admissibilidade da Medida Provisória, pela Comissão Mista.

CASA	ÓRGÃO	IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			Fátima Maia
		TIPO	NÚMERO	ANO	DIA	MÊS	ANO	
CN	SACM	MPV	1791	98	07	01	99	

No prazo regimental, 05/01/99, não foi oferecida Emenda à Medida Provisória.



SENADO FEDERAL
FOLHA DE TRAMITAÇÃO

CASA		ÓRGÃO		IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			FUNCIONÁRIO
TIPO	NÚMERO	ANO	DIA	MÊS	ANO					
CN	SSCLCN	MPV	1.791	98	7	1	99	Louise		

Anexadas fls. n.º. 9 a 41 referentes a Mensagem n.º 10/99-CN.

IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA					DATA DA AÇÃO			FÁTIMA MAIA
CASA	ÓRGÃO	TIPO	NÚMERO	ANO	DIA	MÊS	ANO	
CN	SACM	MPV	1791	98	11	01	99	

Of. PSDB/I/Nº011/99, de 11/01/99, da Liderança do PSDB, indicando os Deputados Carlos Mosconi e Aloysio Nunes Ferreira, como titulares; e Arnon Bezerra e Marisa Serrano, como suplentes, em substituição aos anteriormente designados(às fls. 42).

IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA					DATA DA AÇÃO			FÁTIMA MAIA
CASA	ÓRGÃO	TIPO	NÚMERO	ANO	DIA	MÊS	ANO	
CN	SACM	MPV	1791	98	12	01	99	

Ofício da Liderança do PSDB, de 06/01/99, indicando os Senadores Lúcio Alcântara, como titular, e Pedro Piva, como suplente, em substituição aos anteriormente designados (às fls. 43).

IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA					DATA DA AÇÃO			FÁTIMA MAIA
CASA	ÓRGÃO	TIPO	NÚMERO	ANO	DIA	MÊS	ANO	
CN	SACM	MPV	1791	98	13	01	99	

No prazo regimental, sem Instalação da Comissão Mista, é a matéria encaminhada à SSCLCN, à pedido.



SENADO FEDERAL
FOLHA DE TRAMITAÇÃO

CASA		ÓRGÃO		IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			FUNÇÃOÁRIO
TIPO	NÚMERO	ANO	DIA	MÊS	ANO					
CN	SSCLEN	MPU 1.791	98	13	01	99	Souza			

Anexadas fls. n.º. 44 a 46 referentes aos Ofícios dos
Líderes do PFL do S.F., PFL, e PMDB da C.D. de indi-
cação de membros para apuração da MP.

CASA	ÓRGÃO	IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			RENATO FUNÇÃOÁRIO
TIPO	NÚMERO	ANO	DIA	MÊS	ANO			
CN	SSATA	MPV 1.791	98	13	01	99		

14:30 - Anunciada a matéria, é proferido pelo Sr. Carlos Mosconi, pareceres de Plenário quanto à admissibilidade, constitucionalidade e mérito, favoráveis à medida provisória.

Aprovada na Câmara dos Deputados e no Senado Federal, após usarem da palavra os Srs. Arlindo Chinaglia, Sergio Arouca, Jandira Feghali, Inocêncio Oliveira, Paulo Lustosa, Jamil Haddad, Luiz Carlos Hauly, Marcelo Déda, Fernando Gabeira, José Pinotti e Ronaldo César Coelho.

À Promulgação. À SSEX.

CASA	ÓRGÃO	IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			FUNÇÃOÁRIO
TIPO	NÚMERO	ANO	DIA	MÊS	ANO			
CN	SSEX	MPV 1791	98	14	01	99	Arújo	

RECEBIDO NESTE ORGÃO ÀS 10.30

CASA	ÓRGÃO	IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			FUNÇÃOÁRIO
TIPO	NÚMERO	ANO	DIA	MÊS	ANO			
CN	SSEX	MPV 1791	98	14	01	99	Lívia	

A sgm p/ revisão dos autógrafos



SENADO FEDERAL
FOLHA DE TRAMITAÇÃO

CASA	ÓRGÃO	IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			FUNCIONÁRIO
SF	SGM	TIPO	NÚMERO	ANO	DIA	MÊS	ANO	
		MPV	1791	98	18	01	99	

Procedida a revisão dos autógrafos de
fls. 63 a 77.
O Subsecretário de Expediente.

CASA	ÓRGÃO	IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			FUNCIONÁRIO
SF	SSEX	TIPO	NÚMERO	ANO	DIA	MÊS	ANO	
		MPV	1791	98	19	01	99	

Recebido Neste Órgão em 19/01/99 às 8:56 h S



SENADO FEDERAL
FOLHA DE TRAMITAÇÃO

CASA	ÓRGÃO	IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			FUNCIONÁRIO
CN	SSEX	TIPO	NÚMERO	ANO	DIA	MÊS	ANO	
		MPV	1.791	98	02	02	99	

Ofício nº- 57/99(CN) de 26.01.99 ao ministro de Estado chefe da
Casa Civil da Presidência da República encaminhando a Mensagem
nº 5/99(CN) ao Excelentíssimo Senhor Presidente da República
participando a promulgação da Medida Provisória nº 1.791/98.
encaminhando, em anexo, dois autógrafos do Texto por mim

CASA	ÓRGÃO	IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			FUNCIONÁRIO
CN	SSEX	TIPO	NÚMERO	ANO	DIA	MÊS	ANO	
		MPV	1-791	98	02	02	99	

promulgado para ser publicado, como lei, no Diário
Oficial da União: (leilão da Presidência)
PL nº 78 - 97.



CASA	ÓRGÃO	IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			FUNÇÃO
		TIPO	NÚMERO	ANO	DIA	MÊS	ANO	
CN	SSeap	MPV	1.791	98	02	02	99	funcionário

Ofício nº 58/99(CN), de 26.02-99 ao Presidente da Câmara dos Deputados comunicando para os fins do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição, esta Presidência promulga a lei, em anexo, encaminhando o texto promulgado para arquivo, nesta Casa. Fl. nº 98

CASA	ÓRGÃO	IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			FUNÇÃO
		TIPO	NÚMERO	ANO	DIA	MÊS	ANO	
CN	SSeap	MPV	1.791	98	02	02	99	funcionário

Promulgada a lei nº 0009782/98
D.O. nº de 27.02.99 pag. 00001 a 00005.

CASA	ÓRGÃO	IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			FUNÇÃO
		TIPO	NÚMERO	ANO	DIA	MÊS	ANO	
CN	SSeap	MPV	1.791	98	02	02	99	funcionário

Do Protocolo Legislativo com destino ao arquivo.

CASA	ÓRGÃO	IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			FUNÇÃO
		TIPO	NÚMERO	ANO	DIA	MÊS	ANO	
SF	PLEG	MPV	1791	98	05	02	99	Amorim

A Subsecretaria de Arquivo



SENADO FEDERAL
FÓLHA DE TRAMITAÇÃO

CASA	ÓRGÃO	IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			FUNÇÃOÁRIO
SE	SSAQ	TIPO	NÚMERO	ANO	DIA	MÊS	ANO	
		MPV	1791	98	25	02	99	

Arquivado

CASA	ÓRGÃO	IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			FUNÇÃOÁRIO
		TIPO	NÚMERO	ANO	DIA	MÊS	ANO	

CASA	ÓRGÃO	IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			FUNÇÃOÁRIO
		TIPO	NÚMERO	ANO	DIA	MÊS	ANO	

CASA	ÓRGÃO	IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			FUNÇÃOÁRIO
		TIPO	NÚMERO	ANO	DIA	MÊS	ANO	



CONGRESSO NACIONAL

TERMO DE AUTUAÇÃO

Aos cinco dias do mês de janeiro de 1999, em cumprimento ao disposto no Art. 2º, *Caput*, da Resolução Nº 1, de 1989-CN, autuei a **MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.791**, de 30 de dezembro de 1998, publicada no Diário Oficial da União, Seção I, de 31 de dezembro de 1998, páginas 2 a 6. Eu, João Batista Josino de Medeiros, Chefe do Serviço de Protocolo Legislativo, lavrei o presente.

SENADO FEDERAL

Protocolo Legislativo

M.P.V. N.º 1791 / 98

Fls. 01 / 01

"Art. 4º-A. Os recursos existentes nas contas de depósito, de que trata o art. 1º desta Lei, ou que tenham sido repassados ao Tesouro Nacional, nos termos do seu art. 2º, poderão ser reclamados junto às instituições financeiras, nos termos dos respectivos contratos, até 31 de dezembro de 1998.

§ 1º À liberação dos recursos de que trata este artigo aplica-se o disposto no § 1º do art. 1º desta Lei.

§ 2º Na hipótese de restituição de recursos anteriormente transferidos ao Tesouro Nacional, fica o Banco Central do Brasil autorizado a debitar na conta daquele Tesouro os valores que forem repassados às instituições financeiras." (NR)

Art. 2º A Lei nº 9.496, de 11 de setembro de 1997, passa a vigorar acrescida do seguinte artigo:

"Art. 6º-A. Poderão, também, ser deduzidos das prestações os valores efetivamente desembolsados pelos Estados, entre a data de assinatura do contrato de refinanciamento e a data do início de sua eficácia, referentes ao pagamento de dívidas objeto do refinanciamento previsto nesta Lei." (NR)

Art. 3º Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 1.711-4, de 3 de dezembro de 1998.

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

Brasília, 30 de dezembro de 1998: 177ª da Independência e 110ª da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Pedro Malan

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.718-3, DE 30 DE DEZEMBRO DE 1998.

Acresce parágrafo ao art. 4º da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento.

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:

seguinte par

o có
pelas

À Comissão Mista

de 3 de dez

Em 07/01/99

orar acrescido do

a mãe, o filho ou
riamente acatado

isória nº 1.718-2,

República.

CARDOSO

José Serra

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.791, DE 30 DE DEZEMBRO DE 1998.

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 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:

CAPÍTULO I DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

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

I - definir a política nacional de vigilância sanitária;

II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

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

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

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

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

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

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

§ 1º A competência da União será exercida:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA

Imprensa Nacional

http://www.in.gov.br e-mail: in@in.gov.br

SIG, Quadra 8, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília-DF

CGC/MF: 00394494/0016-12

FONE: (061) 313-9400

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Presidente da República

RENAN CALHEIROS

Ministro da Justiça

ANTÔNIO EUSTÁQUIO CORRÊA DA COSTA

Diretor-Geral

DIÁRIO OFICIAL - SEÇÃO 1

Publicação de atos normativos.

ISSN 1415-1537

FRANCISCO DAS CHAGAS PINTO

Coordenador-Geral de Produção Industrial

Substituto

ISABEL CRISTINA ORRÚ DE AZEVEDO

Editora-Chefe da Divisão de Jornais Oficiais

Reg. Profissional nº 405/03/70/DF

HELENA LÚCIA COCHLAR DA SILVA ARAÚJO

Chefe da Divisão Comercial

SENADO FEDERAL

Protocolo Legislativo

M.P.V. Nº 1791/98

Fls. 02

submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Medida Provisória, 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 Medida Provisória;

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 Medida Provisória;

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 Medida Provisória, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

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

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

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

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

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

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

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

- I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
- II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de

diagnóstico laboratorial e por imagem;

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

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

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

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não de 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.

Seção II Da Diretoria Colegiada

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

- I - exercer a administração da Agência;
- II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;
- III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;
- IV - aprovar o regimento interno e definir a área de atuação, a organização e a estrutura de cada Diretoria;
- V - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;
- VI - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;
- VII - julgar, em grau de recurso, as decisões da Diretoria, mediante provocação dos interessados;
- VIII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

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

SENADO FEDERAL

Protocolo Legislativo

M.P.V. N.º 1791/98

Fls. 03

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

Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

- I - representar a Agência em juízo ou fora dele;
- II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
- III - cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;
- IV - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência;
- V - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;
- VI - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;
- VII - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;
- VIII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas.

Seção III

Dos Cargos em Comissão e das Funções Comissionadas

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV DO CONTRATO DE GESTÃO

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

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

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

CAPÍTULO V DO PATRIMÔNIO E RECEITAS

Seção I Das Receitas da Autarquia

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

Art. 22. Constituem receita da Agência:

- I - o produto resultante da arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, na forma desta Medida Provisória;
- II - a retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros;
- III - o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;
- IV - o produto da execução de sua dívida ativa;
- V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais e transferências e repasses que lhe forem conferidos;
- VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais;
- VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;
- VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade; e,
- IX - o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Agência nos termos de decisão judicial.

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

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

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

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

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

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

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

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

- I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de 1% ao mês, calculados na forma da legislação aplicável aos tributos federais;
- II - multa de mora de 20%, reduzida a 10% se o pagamento for efetuado até o último dia útil do mês subsequente ao do seu vencimento;
- III - encargos de 20%, substitutivo da condenação do devedor em honorários de advogado, calculado sobre o total do débito inscrito como Dívida Ativa, que será reduzido para 10%, se o pagamento for efetuado antes do ajuizamento da execução.

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

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

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

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

Seção II Da Dívida Ativa

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

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

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

- I - três diretores da Agência serão nomeados pelo Presidente da República, por indicação do Ministro de Estado da Saúde;
- II - dois diretores serão nomeados na forma do parágrafo único, do art. 10, desta Medida Provisória.

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

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

Art. 31. Fica o Poder Executivo autorizado a:

- I - transferir para a Agência o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;
- II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da Agência, utilizando como recursos as dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor.

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

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

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

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

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

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

SENADO FEDERAL

Protocolo Legislativo

M.P.V. N.º 179/1 198

Fls. 04

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

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

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

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

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

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

§ 5º Aplica-se ao pessoal contratado temporariamente pela ANVS, o disposto nos arts. 5º e 6º, do parágrafo único do art. 7º, nos arts. 8º, 9º, 10, 11, 12 e 16 da Lei n. 8.745, de 9 de dezembro de 1993.

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

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

Art. 39. Os ocupantes dos cargos efetivos de nível superior das carreiras de Pesquisa em Ciência e Tecnologia, de Desenvolvimento Tecnológico e de Gestão, Planejamento e Infra-Estrutura em Ciência e Tecnologia, criadas pela Lei n. 8.691, de 28 de julho de 1993, em exercício de atividades inerentes às respectivas atribuições na Agência, fazem jus à Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia - GDCT, criada pela Lei n. 9.638, de 20 de maio de 1998.

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

§ 2º A Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia - GDCT, para os ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Gestão, Planejamento e Infra-Estrutura em Ciência e Tecnologia, criada pela Lei n. 9.647, de 26 de maio de 1998, será devida a esses servidores em exercício de atividades inerentes às atribuições dos respectivos cargos na Agência.

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

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

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

§ 1º A substituição a que se refere o caput, naqueles processos judiciais, será requerida mediante petição subscrita pela Advocacia-Geral da União, dirigida ao Juízo ou Tribunal competente, requerendo a intimação da Procuradoria da Agência para assumir o feito.

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

Art. 41. O registro dos produtos de que trata a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto-Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo Ministério da Saúde e pela Agência visando a desburocratização e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique riscos à saúde da população ou à condição de fiscalização das atividades de produção e circulação.

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

Art. 42. O art. 57 do Decreto-Lei n. 986, de 21 de Outubro de 1969, passa a vigorar com a seguinte redação:

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

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

Art. 44. Os arts. 20 e 21 da Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 20.

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

Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Medida Provisória.

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

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

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

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

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

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

Art. 46. Fica revogado o art. 58 do Decreto-Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969.

Brasília, 30 de dezembro de 1998: 177ª da Independência e 110ª da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Serra
Luiz Carlos Bresser Pereira

ANEXO I

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

UNIDADE	CARGOS/ FUNÇÕES Nº	DENOMINAÇÃO CARGO/FUNÇÃO	NE/ DAS/ FG
DIRETORIA	5	Diretor	NE
	5	Assessor Especial	102.5
	3	Auxiliar	102.1
GABINETE	1	Chefe de Gabinete	101.4
	1	Procurador	101.5
	1	Corregedor	101.4
	1	Ouvidor	101.4
	1	Auditor	101.4
	17	Gerente-Geral	101.5
	38	Gerente	101.4

QUADRO DEMONSTRATIVO DE FUNÇÕES COMISSONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CÓDIGO/FCVS	QTDE.	VALOR
FCVS-V	42	1.170,00
FCVS-IV	58	855,00
FCVS-III	47	515,00
FCVS-II	58	454,00
FCVS-I	69	402,00
TOTAL	274	177.005,00

ANEXO II

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fatos Geradores	Valores em R\$	Prazos para Renovação
I. Autorização de funcionamento de empresa, para cada tipo de atividade		

SENADO FEDERAL

Protocolo Legislativo

M.P.V. N.º 1791, 198

Fls. 05

1.1. Sobre a indústria de medicamentos	40.000	anual
1.2. Sobre equipamentos e correlatos	20.000	anual
1.3. Distribuidores de medicamentos, drogarias e farmácias	15.000	anual
1.3. Demais	10.000	anual
2. Alteração ou acréscimo na autorização (tipo de atividade, dados cadastrais, Fuso ou incorporação empresarial)	6.600	indeterminado
3. Substituição de representante legal, resp. técnico ou cancelamento de autorização	Isento	indeterminado
4. Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, tipo de atividade e linha de produção/comercialização		
4.1. No País e Mercosul		
4.1.1. Medicamentos	30.000	anual
4.1.2. Equipamentos e correlatos	12.000	anual
4.1.3. Demais	4.000	anual
4.2. Outros países	37.000	anual
5. Registro de		
5.1. Cosméticos	3.700	três anos
5.2. Saneantes	11.700	três anos
5.3.1. Equipamentos, Aparelhos e Instrumentos	65.000	três anos
5.3.2. Outros (conj. de diagn. e bolsas de sangue)	16.300	três anos
5.4. Medicamentos		
5.4.1. Novos	80.000	cinco anos
5.4.2. Similares	35.000	cinco anos
5.4.3. Genéricos	10.600	cinco anos
5.5. Alimentos e Bebidas	10.000	cinco anos
5.6. Tabaco e Similares	100.000	anual
6. Acréscimo ou Modificação no Registro		
6.1. Apresentação	1.800	indeterminado
6.2. Concentração e Forma Farmacêutica	4.500	indeterminado
6.3. Texto de bula, formulário de uso e rotulagem	2.200	indeterminado
6.4. Prazo de validade ou cancelamento	Isento	indeterminado
6.5. Qualquer outro	8.100	indeterminado
7. Isenção de registro	2.200	indeterminado
8. Certidão, atestado, classificação toxicológica, extensão de uso, cota de comercialização por empresa de produto controlado demais atos declaratórios	10.000	indeterminado
9. Desarquivamento de processo e 2ª via de documento	2.200	indeterminado
10. Anuência na notificação de publicidade de produtos para veiculação máxima de 6 meses	8.800	indeterminado
11. Anuência em processo de importação ou exportação para pesquisa clínica	10.000	
12. Anuência para isenção de imposto e em processo de importação ou exportação de produtos, sujeito a Vigilância Sanitária.	Isento	indeterminado
13. Anuência em processo de importação e exportação para fins de comercialização de produto sujeito a Vigilância Sanitária	100	indeterminado
14. Colheita e transporte de amostras para análise de controle de produtos importados.		
- dentro do município	150	
- outro município no mesmo Estado	300	
- outra Estado	600	Indeterminado
15. Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias	500	indeterminado
16. Atividades de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras		
16.1. Emissão de Certificado de Desratização e Isenção de Desratização de Embarcação	1000	Indeterminado
16.2. Emissão de Guia de Desembarque de Passageiros e Tripulantes de Embarcações Aeronaves e Veículos Terrestre de Trânsito Internacional.	500	
16.3. Emissão de Certificado de Livre Prática	600	Indeterminado
16.4. Emissão de Guia Traslado de Cadáver- em Embarcações Aeronaves e veículos terrestres em trânsito interestadual e internacional	150	indeterminado

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

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

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

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1792, DE 30 DE DEZEMBRO DE 1998.

Dispõe sobre o recolhimento ao Tesouro Nacional de parcela da Tarifa de Embarque Internacional 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 Constitui receita própria do Tesouro Nacional a parcela correspondente ao aumento concedido pela Portaria nº 861/GM2, de 09 de dezembro de 1997, do Ministério da Aeronáutica, às Tarifas de Embarque Internacional, vigentes naquela data, incluindo o seu correspondente Adicional Tarifário, previsto na Lei nº 7.920, de 12 de dezembro de 1989.

Parágrafo único. O Ministério da Aeronáutica e a Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária - INFRAERO adotarão, no prazo de até trinta dias, as providências necessárias para:

I - discriminar os valores correspondentes a esta Medida Provisória nos respectivos demonstrativos de arrecadação;

II - promover o recolhimento dos valores ao Tesouro Nacional até o 15º dia útil do mês subsequente à arrecadação;

III - dar cumprimento aos efeitos financeiros desta Medida Provisória, determinado no artigo 3º, inclusive mediante o repasse ao Tesouro Nacional, em até sessenta dias, dos valores correspondentes.

Art. 2º A receita a que se refere o artigo anterior destinar-se-á, exclusivamente, à amortização da dívida pública mobiliária federal.

Art. 3º Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação, produzindo efeitos financeiros a partir de 1º de janeiro de 1998.

Brasília, 30 de dezembro de 1998; 177ª da Independência e 110ª da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Pedro Malan
Lélío Viana Lôbo
Paulo Paiva

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1793, DE 30 DE DEZEMBRO DE 1998.

Institui a Taxa Processual sobre os processos de competência do Conselho Administrativo de Defesa Econômica - CADE, 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 Fica instituída a Taxa Processual sobre os processos de competência do Conselho Administrativo de Defesa Econômica - CADE.

Art. 2º Constitui fato gerador da Taxa Processual:

I - a apresentação de atos e contratos previsto no art. 54 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994;

II - a consulta ao CADE, nos termos do art. 7º, inciso XVII, da Lei nº 8.884, de 1994.

Art. 3º São contribuintes da Taxa Processual:

I - no caso de atos e contratos, previsto no art. 54 da Lei nº 8.884, de 1994, qualquer das requerentes;

II - no caso de consulta ao CADE, o consultante.

Art. 4º São isentos do pagamento da Taxa Processual:

I - a União, os Estados, os Municípios, o Distrito Federal e as respectivas autarquias e fundações;

II - o Ministério Público;

III - os que provarem insuficiência de recursos.

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo não alcança as entidades fiscalizadoras do exercício profissional.

Art. 5º A Taxa Processual é devida:

I - no valor de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais), no caso de atos e contratos do art. 54 da Lei nº 8.884, 1994;

II - no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), no caso de consulta ao CADE, nos termos do art. 7º, inciso XVII, da Lei nº 8.884, de 1994.

SENADO FEDERAL

Protocolo Legislativo

M.P.V. Nº 1791 198

Fls. 06 14

SF - 7-1-99

10 horas

O Senhor Presidente da República enviou ao Congresso Nacional a Medida Provisória nº 1.791, adotada em 30 de dezembro de 1998 e publicada no dia 31 do mesmo mês e ano, que "Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências".

De acordo com as indicações das lideranças, e nos termos dos §§ 4º e 5º do art. 2º da Resolução nº 1/89-CN, fica assim constituída a Comissão Mista incumbida de emitir parecer sobre a matéria:

Senadores

Titulares

PFL

Carlos Patrocínio

Jonas Pinheiro

PMDB

Jader Barbalho

Nabor Júnior

PSDB

Sergio Machado

Bloco Oposição (PT/PDT/PSB/PPS)

Eduardo Suplicy

PPB

Leomar Quintanilha

Suplentes

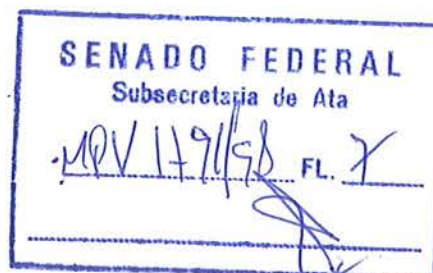
1. João Rocha
2. Geraldo Althoff

1. Fernando Bezerra
2. Carlos Bezerra

1. Osmar Dias

1. Sebastião Rocha

1. Freitas Neto



Deputados

Titulares

PFL

Ursicino Queiroz

Laura Carneiro

PSDB

Aécio Neves

Aloysio Nunes Ferreira

Bloco (PMDB/PRONA)

Laire Rosado

Bloco (PT/PDT/PC do B)

Marcelo Déda

PPB

Hugo Biehl

Suplentes

1.Euler Ribeiro

2.Osvaldo Coelho

1.Adroaldo Streck

2.Jovair Arantes

1.Armando Abílio

1.Fernando Ferro

1.João Tota

De acordo com a Resolução nº 1, de 1989-CN, fica estabelecido o seguinte calendário para a tramitação da matéria:

Dia	7-1-99	- designação da Comissão Mista
Dia	8-1-99	- instalação da Comissão Mista
Até	5-1-99	- prazo para recebimento de emendas e para a Comissão Mista emitir o parecer sobre a admissibilidade
Até	14-1-99	- prazo final da Comissão Mista
Até	29-1-99	- prazo no Congresso Nacional



MENS / 10 / 99 - CN

Mensagem nº 1.727

Senhores Membros do Congresso Nacional,

Nos termos do artigo 62 da Constituição Federal, submeto à elevada deliberação de Vossas Excelências o texto da Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998, que “Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências”.

Brasília, 30 de dezembro de 1998.



SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV nº 1791 / 98
Fls. 9

EM nº 110/GM

Brasília, 12 de dezembro de 1998.

Excelentíssimo Senhor Presidente da República,

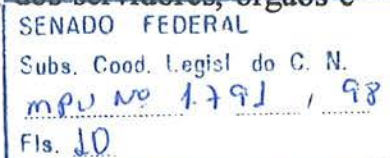
Tenho a honra de submeter à elevada consideração de Vossa Excelência a anexa proposta de medida provisória que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em moldes semelhantes aos já existentes em outros países, em particular nos Estados Unidos da América, onde a atividade do Food and Drug Administration (FDA) é altamente reconhecida pelo conjunto da sociedade.

A ANVS tem a natureza de autarquia sob regime especial e caracteriza-se pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira, sendo sua administração regida por um contrato de gestão anual, negociado entre seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde. Este contrato define as relações entre os signatários, constituindo-se no instrumento de acompanhamento e avaliação do desempenho institucional da entidade, para efeito de supervisão ministerial.

A finalidade institucional da ANVS é a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que compreende a definição da política desse mesmo Sistema, a normatização, o controle e a fiscalização de produtos e serviços de interesse da saúde pública, além da coordenação e acompanhamento das ações estaduais, municipais e distrital, bem como o exercício da vigilância sanitária em portos, aeroportos e fronteiras.

As atribuições da ANVS, além da implementação das competências da União, conforme previsto nos incisos II a VIII do art. 2º, estão elencadas em seu art. 5º. Ela terá, sob sua regulamentação, o controle e a fiscalização de todos os produtos e os serviços que envolvem risco à saúde pública.

A ANVS terá uma estrutura constituída: a) por uma **Diretoria Colegiada**, composta por 5 (cinco) membros, aprovados previamente pelo Senado Federal, e nomeados pelo Presidente da República, dentre os quais escolherá seu Diretor-Presidente; b) por uma **Ouvidoria**, que atuará com independência; c) por uma **Corregedoria**, encarregada de fiscalizar a legalidade das atividades funcionais, dos servidores, órgãos e



unidades da ANVS; d) por uma **Procuradoria**, vinculada à Advocacia Geral da União, para fins de orientação normativa e supervisão técnica.

Além desses órgãos que compõem sua estrutura, a ANVS contará também com um órgão colegiado de participação institucionalizada da sociedade, denominado Conselho Consultivo, na forma do que dispuser o regulamento.

O Plano Diretor de Reforma do Estado, promovendo uma substituição do Estado executor pelo Estado regulador, procura fortalecer a capacidade do poder público de fiscalizar e regulamentar atividades. Trata-se de conferir eficácia e eficiência às ações estatais de regulação e controle de setores vitais da sociedade.

No caso em questão, a constituição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - autarquia da Administração Pública Federal - é fundamental, com vistas a ampliar a eficiência na utilização dos recursos públicos, melhorar o desempenho e a qualidade dos serviços prestados no âmbito da saúde inerentes à vigilância sanitária, assegurar maior autonomia de gestão orçamentária, financeira, operacional e de recursos humanos e eliminar fatores restritivos de sua atuação institucional.

Acresce ainda que a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos propostos, é também essencial por outros fundamentos. Trata-se de um setor de relevante interesse nacional, por interferir diretamente na saúde da população. Vale ressaltar que sua área de atuação tem sido palco de diversas irregularidades, com destaque para a falsificação de medicamentos e problemas em clínicas e hospitais, como, por exemplo, falhas em aparelhos de hemodiálise, gerando uma crescente inquietação da sociedade.

A atual estruturação dos organismos públicos federais não oferece as condições ideais para a implementação e execução das competências da União no âmbito da saúde pública, como também não oferece as condições ideais para o controle eficaz das atividades de vigilância sanitária no território nacional. Da mesma forma, os órgãos à disposição do governo federal para atuar na área da saúde pública têm apresentado deficiências que comprometem o conjunto do aparelho de Estado.

A importância da criação da ANVS decorre de sua própria natureza, especialmente porque é dotada de autonomia de ação e orçamentária, inserida na concepção do conceito de Estado gerencial. A Agência será um instrumento de maior eficácia no exercício das atividades inerentes ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, da qual, por força desta Lei, será a coordenadora. Vale ressaltar que, em última análise, o objetivo precípua da ANVS é resgatar a confiança da população na capacidade reguladora do Estado.

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 1791 1 28
Fls. 11

De todo exposto, verifica-se a urgente necessidade de implementar, imediatamente, a ANVS, para possibilitar, incontinenter, melhoria de fiscalização de medicamentos, e outros produtos, coibindo-se, assim, a ação dos falsificadores, e resguardando, com isso, a saúde da população brasileira.

A relevância e urgência de um tema que afeta diretamente a saúde da população legítima que a proposta ora apresentada seja imediatamente implementada através de uma medida provisória.

Respeitosamente,



BARJAS NEGRI
Ministro da Saúde, interino

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 1793, 98
Fls 32

À Comissão Mista

Em / /98

PR : DEPARTAMENTO DE DOCUMENTAÇÃO
Publicado na Seção
Diário Oficial da
Cópia Autenticada
31 DEZ 1998

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.791, DE 30 DE DEZEMBRO DE 1998.

*A promulgar
em 13.01.99
F. F. F.*

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 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:

CAPÍTULO I DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

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

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e
- VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

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

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 1791 / 98
Fls. 13

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

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

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

CAPÍTULO II

DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

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

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

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

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

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

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Medida Provisória, 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;

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 1791 / 98
Fls. 14

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

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 Medida Provisória;

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;

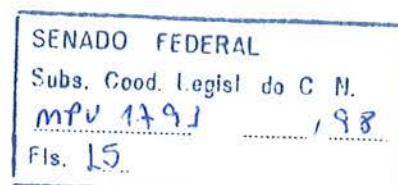
XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

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 Medida Provisória, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

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

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.



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

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

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

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

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

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

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

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

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

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

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

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

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

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

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

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

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

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, 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.

Seção II Da Diretoria Colegiada

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 979J 198
Fls. 17

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

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

- I - exercer a administração da Agência;
- II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;
- III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;
- IV - aprovar o regimento interno e definir a área de atuação, a organização e a estrutura de cada Diretoria;
- V - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;
- VI - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;
- VII - julgar, em grau de recurso, as decisões da Diretoria, mediante provocação dos interessados;
- VIII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

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

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

Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

- I - representar a Agência em juízo ou fora dele;
- II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
- III - cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;
- IV - decidir **ad referendum** da Diretoria Colegiada as questões de urgência;
- V - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;
- VI - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;
- VII - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;
- VIII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas.

Seção III

Dos Cargos em Comissão e das Funções Comissionadas

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV DO CONTRATO DE GESTÃO

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

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

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

CAPÍTULO V DO PATRIMÔNIO E RECEITAS

Seção I Das Receitas da Autarquia

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

Art. 22. Constituem receita da Agência:

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

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

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

IV - o produto da execução de sua dívida ativa;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção II Da Dívida Ativa

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

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

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

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

Art. 31. Fica o Poder Executivo autorizado a:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 1º A substituição a que se refere o **caput**, naqueles processos judiciais, será requerida mediante petição subscrita pela Advocacia-Geral da União, dirigida ao Juízo ou Tribunal competente, requerendo a intimação da Procuradoria da Agência para assumir o feito.

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

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

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

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

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

Art. 43. A Agência poderá apreender bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para a prática de crime contra a saúde pública, e a promover a respectiva alienação judicial, observado, no que couber, o disposto no art. 34 da Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, bem como requerer, em

juízo, o bloqueio de contas bancárias de titularidade da empresa e de seus proprietários e dirigentes, responsáveis pela autoria daqueles delitos.

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

"Art. 20.

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

Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Medida Provisória.

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

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

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

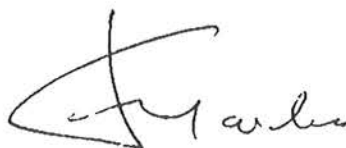
§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada.

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

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

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

Brasília, 30 de dezembro de 1998; 177º da Independência e 110º da República.




MADE

SENADO FEDERAL	
Subs. Coord. Legisl. do C. N.	
MPV 1791	/ 98
Fls. 24	

ANEXO I

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

UNIDADE	CARGOS/ FUNÇÕES Nº	DENOMINAÇÃO CARGO/FUNÇÃO	NE/ DAS/ FG
DIRETORIA	5	Diretor	NE
	5	Assessor Especial	102.5
	3	Auxiliar	102.1
GABINETE	1	Chefe de Gabinete	101.4
	1	Procurador	101.5
	1	Corregedor	101.4
	1	Ouvidor	101.4
	1	Auditor	101.4
	17	Gerente-Geral	101.5
	38	Gerente	101.4

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

CÓDIGO/FCVS	QTDE.	VALOR
FCVS-V	42	1.170,00
FCVS-IV	58	855,00
FCVS-III	47	515,00
FCVS-II	58	454,00
FCVS-I	69	402,00
TOTAL	274	177.005,00

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 1791 18
Fls. 25

ANEXO II

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fatos Geradores	Valores em R\$	Prazos para Renovação
1. Autorização de funcionamento de empresa, para cada tipo de atividade		
1.1. Sobre a indústria de medicamentos	40.000	anual
1.2. Sobre equipamentos e correlatos	20.000	anual
1.3. Distribuidores de medicamentos, drogarias e farmácias	15.000	anual
1.3. Demais	10.000	anual
2. Alteração ou acréscimo na autorização (tipo de atividade, dados cadastrais, Fusão ou incorporação empresarial)	6.600	indeterminado
3. Substituição de representante legal, resp. técnico ou cancelamento de autorização	Isento	indeterminado
4. Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, tipo de atividade e linha de produção/comercialização		
4.1. No País e Mercosul		
4.1.1. Medicamentos	30.000	anual
4.1.2. Equipamentos e correlatos	12.000	anual
4.1.3. Demais	4.000	anual
4.2. Outros países	37.000	anual
5. Registro de		
5.1. Cosméticos	3.700	três anos
5.2. Saneantes	11.700	três anos
5.3.1. Equipamentos, Aparelhos e Instrumentos	65.000	três anos
5.3.2. Outros (conj. de diagn. e bolsas de sangue)	16.300	três anos
5.4. Medicamentos		
5.4.1. Novos	80.000	cinco anos
5.4.2. Similares	35.000	cinco anos
5.4.3. Genéricos	10.600	cinco anos
5.5. Alimentos e Bebidas	10.000	cinco anos
5.6. Tabaco e Similares	100.000	anual
6. Acréscimo ou Modificação no Registro		
6.1. Apresentação	1.800	indeterminado
6.2. Concentração e Forma Farmacêutica	4.500	indeterminado
6.3. Texto de bula, formulário de uso e rotulagem	2.200	indeterminado
6.4. Prazo de validade ou cancelamento	Isento	indeterminado
6.5. Qualquer outro	8.100	indeterminado
7. Isenção de registro	2.200	indeterminado

Fatos Geradores	Valores em R\$	Prazos para Renovação
8. Certidão, atestado, classificação toxicológica, extensão de uso, cota de comercialização por empresa de produto controlado demais atos declaratórios	10.000	indeterminado
9. Desarquivamento de processo e 2ª via de documento	2.200	indeterminado
10. Anuência na notificação de publicidade de produtos para veiculação máxima de 6 meses	8.800	indeterminado
11. Anuência em processo de importação ou exportação para pesquisa clínica	10.000	
12. Anuência para isenção de imposto e em processo de importação ou exportação de produtos. sujeito a Vigilância Sanitária.	Isento	indeterminado
13. Anuência em processo de importação e exportação para fins de comercialização de produto sujeito a Vigilância Sanitária	100	indeterminado
14. Colheita e transporte de amostras para análise de controle de produtos importados. - dentro do município - outro município no mesmo Estado - outra Estado	150 300 600	Indeterminado
15. Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias	500	indeterminado
16. Atividades de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras		
16.1. Emissão de Certificado de Desratização e Isenção de Desratização de Embarcação	1000	Indeterminado
16.2. Emissão de Guia de Desembarque de Passageiros e Tripulantes de Embarcações Aeronaves e Veículos Terrestre de Trânsito internacional.	500	
16.3. Emissão de Certificado de Livre Prática	600	Indeterminado
16.4. Emissão de Guia Traslado de Cadáver- em Embarcações Aeronaves e veículos terrestres em trânsito interestadual e internacional	150	indeterminado

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

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

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

LEGISLAÇÃO CITADA

SENADO FEDERAL
Subs. Diret. Legis. de C. N.
MPV 1791, 98
Pls. 28

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I — a execução de ações:

- a) de vigilância sanitária;
- b) de vigilância epidemiológica;
- c) de saúde do trabalhador; e

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

II — a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;

III — a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;

IV — a vigilância nutricional e a orientação alimentar;

V — a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;

VI — a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII — o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII — a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IX — a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

X — o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

XI — a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I — o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II — o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condi-

cionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I — assistência ao trabalhador vítima de acidente de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

II — participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;

III — participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;

IV — avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;

V — informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidente de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;

VI — participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;

VII — revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e

VIII — a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo o ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

I — definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde.

II — administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde;

III — acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais;

IV — organização e coordenação do sistema de informação de saúde;

V — elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde;

VI — elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador;

VII — participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente;

VIII — elaboração e atualização periódica do plano de saúde;

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do S. N.
MPV 1791 / 98
Fls. 29.

IX — participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde;

X — elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde (SUS), de conformidade com o plano de saúde;

XI — elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;

XII — realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal;

XIII — para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização.

XIV — implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XV — propor a celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente;

XVI — elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;

XVII — promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde;

XVIII — promover a articulação da política e dos planos de saúde;

XIX — realizar pesquisas e estudos na área de saúde;

XX — definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;

XXI — fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.

Seção II

Da Competência

Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

I — formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição;

II — participar na formulação e na implementação das políticas:

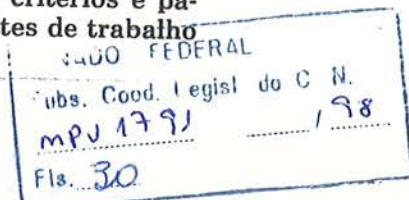
- a) de controle das agressões ao meio ambiente;
- b) de saneamento básico; e
- c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho;

III — definir e coordenar os sistemas:

- a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;
- b) de rede de laboratórios de saúde pública;
- c) de vigilância epidemiológica; e
- d) vigilância sanitária;

IV — participar da definição de normas e mecanismos de controle, com órgãos afins, de agravo sobre o meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;

V — participar da definição de normas, critérios e padrões para o controle das condições e dos ambientes de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador;



VI — coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;

VII — estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;

VIII — estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;

IX — promover articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde;

X — formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;

XI — identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde;

XII — controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

XIII — prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;

XIV — elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os serviços privados contratados de assistência à saúde;

XV — promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;

XVI — normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XVII — acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;

XVIII — elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

XIX — estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o Território Nacional, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal.

Parágrafo único. A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional.

Art. 17. A direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

I — promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;

II — acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde (SUS);

III — prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;

IV — coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:

- a) de vigilância epidemiológica;
- b) de vigilância sanitária;
- c) de alimentação e nutrição; e
- d) de saúde do trabalhador;

V — participar, junto com os órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana;

VI — participar da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico;

VII — participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho;

VIII — em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;

IX — identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional;

X — coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros, e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa;

XI — estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;

XII — formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;

XIII — colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

XIV — o acompanhamento, a avaliação e divulgação dos indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade federada.

Art. 18. À direção municipal do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

I — planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;

II — participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde (SUS), em articulação com sua direção estadual;

III — participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho;

IV — executar serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição;

d) de saneamento básico; e

e) de saúde do trabalhador;

V — dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde;

VI — colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las;

VII — formar consórcios administrativos intermunicipais;

VIII — gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;

IX — colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

X — observado o disposto no art. 26 desta Lei, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução;

XI — controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde;

XII — normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legist. do C. N.

MPV 1291 / 98

Fls. 32

LEI N. 6.437 — DE 20 DE AGOSTO DE 1977

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

Art. 5º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I — nas infrações leves, de Cr\$ 2.000,00 a Cr\$ 10.000,00;

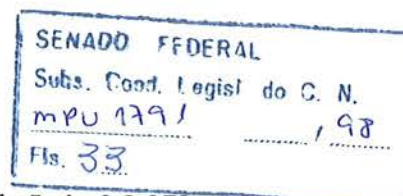
II — nas infrações graves, de Cr\$ 10.000,00 a Cr\$ 20.000,00;

III — nas infrações gravíssimas, de Cr\$ 20.000,00 a Cr\$ 80.000,00.

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

§ 2º Sem prejuízo do disposto nos artigos 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.

LEI Nº 9.695 , DE 20 DE AGOSTO DE 1998.



Acrescenta incisos ao art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2º, 5º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências.

Art. 2º Os arts. 2º, 5º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º

IX - proibição de propaganda;

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa;

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento;

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

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

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

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

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

§ 1º-B. 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-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.”

“Art. 5º A intervenção no estabelecimento, prevista no inciso XI-A do art. 2º, será decretada pelo Ministro da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período. (NR)

§ 1º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias. (NR)

§ 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no parágrafo anterior, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso do prazo. (NR)

§ 2º-A. Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção.”

“Art. 10.

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa;
(NR)

X -

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e/ou multa;
(NR)

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do S. N.
MPV 1791 / 98
Fls. 34

XIII -

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro e/ou multa; (NR)

XIV -

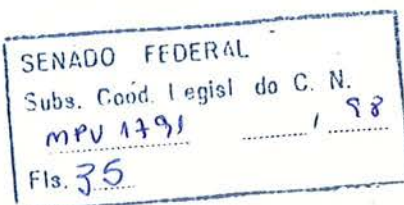
Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro e/ou multa; (NR)

LEI Nº 8.112, DE 11 DE DEZEMBRO DE 1990

Dispõe sobre o Regime Jurídico dos Servidores Públicos Cíveis da União, das autarquias e das fundações públicas federais.

Art. 102. Além das ausências ao serviço previstas no art. 97, são considerados como de efetivo exercício os afastamentos em virtude de:

- I — férias;
- II — exercício de cargo em comissão ou equivalente, em órgão ou entidade dos Poderes da União, dos Estados, Municípios e Distrito Federal;
- III — exercício de cargo ou função de governo ou administração, em qualquer parte do território nacional, por nomeação do Presidente da República;
- IV — participação em programa de treinamento regularmente instituído;
- V — desempenho de mandato eletivo federal, estadual, municipal ou do Distrito Federal, exceto para promoção por merecimento;
- VI — júri e outros serviços obrigatórios por lei;
- VII — missão ou estudo no exterior, quando autorizado o afastamento;
- VIII — licença:
 - a) à gestante, à adotante e à paternidade;
 - b) para tratamento da própria saúde, até 2 (dois) anos;
 - c) para o desempenho de mandato classista, exceto para efeito de promoção por merecimento;
 - d) por motivo de acidente em serviço ou doença profissional;
 - e) prêmio por assiduidade;
 - f) por convocação para o serviço militar;
- IX — deslocamento para a nova sede de que trata o art. 18;
- X — participação em competição desportiva nacional ou convocação para integrar representação desportiva nacional, no País ou no exterior, conforme disposto em lei específica.



Dispõe sobre a contratação por tempo determinado para atender a necessidade temporária de excepcional interesse público, nos termos do inciso IX do art. 37 da Constituição Federal, e dá outras providências.

Art. 4º As contratações serão feitas por tempo determinado e improrrogável, observados os seguintes prazos máximos:

- I - seis meses, no caso dos incisos I e II do art. 2º;
- II - doze meses, no caso do inciso III do art. 2º;
- III - doze meses, no caso do inciso IV do art. 2º;
- IV - até quatro anos, nos casos dos incisos V e VI do art. 2º.

Parágrafo único. Nos casos dos incisos V e VI, os contratos poderão ser prorrogados desde que o prazo total não ultrapasse quatro anos.

Art. 5º As contratações somente poderão ser feitas com observância da dotação orçamentária específica e mediante prévia autorização do Ministro de Estado ou do Secretário da Presidência da República sob cuja supervisão se encontrar o órgão ou entidade contratante.

Parágrafo único. Os órgãos ou entidades contratantes encaminharão à Secretaria da Administração Federal, para controle da aplicação do disposto nesta Lei, cópia dos contratos efetivados.

Art. 6º É proibida a contratação, nos termos desta Lei, de servidores da Administração direta ou indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, bem como de empregados ou servidores de suas subsidiárias e controladas.

Parágrafo único. Sem prejuízo da nulidade do contrato, a infração do disposto neste artigo importará na responsabilidade administrativa da autoridade contratante e do contratado, inclusive solidariedade quanto à devolução dos valores pagos ao contratado.

Art. 7º A remuneração do pessoal contratado nos termos desta Lei será fixada:

I - nos casos do inciso IV do art. 2º, em importância não superior ao valor da remuneração fixada para os servidores de final de carreira das mesmas categorias, nos planos de retribuição ou nos quadros de cargos e salários do órgão ou entidade contratante;

II - nos casos dos incisos I a III, V e VI do art. 2º, em importância não superior ao valor da remuneração constante dos planos de retribuição ou nos quadros de cargos e salários do serviço público, para servidores que desempenhem função semelhante, ou, não existindo a semelhança, às condições do mercado de trabalho.

Parágrafo único. Para os efeitos deste artigo, não se consideram as vantagens de natureza individual dos servidores ocupantes de cargos tomados como paradigma.

Art. 8º Ao pessoal contratado nos termos desta Lei aplica-se o disposto na Lei nº 8.647, de 13 de abril de 1993.

Art. 9º O pessoal contratado nos termos desta Lei não poderá:

COPIA FEDERAL
Obs. Cod. Legal de C. N.
MPU 1791
Fls. 36

I - receber atribuições, funções ou encargos não previstos no respectivo contrato;

II - ser nomeado ou designado, ainda que a título precário ou em substituição, para o exercício de cargo em comissão ou função de confiança;

III - ser novamente contratado, com fundamento nesta Lei, salvo na hipótese prevista no inciso I do art. 2º, mediante prévia autorização do Ministro de Estado ou Secretário da Presidência competente.

Parágrafo único. A inobservância do disposto neste artigo importará na rescisão do contrato nos casos dos incisos I e II, ou na declaração da sua insubsistência, no caso do inciso III, sem prejuízo da responsabilidade administrativa das autoridades envolvidas na transgressão.

Art. 10. As infrações disciplinares atribuídas ao pessoal contratado nos termos desta Lei serão apuradas mediante sindicância, concluída no prazo de trinta dias e assegurada ampla defesa.

Art. 11. Aplica-se ao pessoal contratado nos termos desta Lei o disposto nos arts. 53 e 54; 57 a 59; 63 a 80; 97; 104 a 109; 110, incisos, I, **in fine**, e II, parágrafo único, a 115; 116, incisos I a V, alíneas a e c, VI a XII e parágrafo único; 117, incisos I a VI e IX a XVIII; 118 a 126; 127, incisos I, II e III, a 132, incisos I a VII, e IX a XIII; 136 a 142, incisos I, primeira parte, a III, e §§ 1º a 4º; 236; 238 a 242, da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990.

Art. 12. O contrato firmado de acordo com esta Lei extinguir-se-á, sem direito a indenizações:

I - pelo término do prazo contratual;

II - por iniciativa do contratado.

§ 1º - A extinção do contrato, nos casos do inciso II, será comunicada com a antecedência mínima de trinta dias.

§ 2º - A extinção do contrato, por iniciativa do órgão ou entidade contratante, decorrente de conveniência administrativa, importará no pagamento ao contratado de indenização correspondente à metade do que lhe caberia referente ao restante do contrato.

Art. 16. O tempo de serviço prestado em virtude de contratação nos termos desta Lei será contado para todos os efeitos.

LEI Nº 8.691 , DE 23 DE JULHO DE 1993.

Dispõe sobre o Plano de Carreiras para a área de Ciência e Tecnologia da Administração Federal Direta, das Autarquias e das Fundações Federais e dá outras providências.

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 1791 198
Fls 37

LEI Nº 9.638 , DE 20 DE MAIO DE 1998.

Cria a Gratificação de Desempenho de
Atividade de Ciência e Tecnologia - GDCT,
e dá outras providências.

LEI Nº 9.647, DE 26 DE MAIO DE 1998

Cria a Gratificação de Desempenho de
Atividade de Ciência e Tecnologia -
GDCT para os ocupantes dos cargos
efetivos de nível intermediário da
carreira de Gestão, Planejamento e
Infra-Estrutura em Ciência e
Tecnologia, e dá outras providências.

LEI Nº 6.360 — DE 23 DE
SETEMBRO DE 1976

*Dispõe sobre a vigilância sanitária a
que ficam sujeitos os medicamen-
tos, as drogas, os insumos farma-
cêuticos e correlatos, cosméticos,
saneantes e outros produtos, e dá
outras providências.*

Art. 20. Somente será registrado o
medicamento cuja preparação neces-
site cuidados especiais de purificação,
dosagem, esterilização ou conservação,
quando:

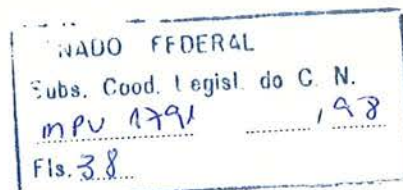
I — tiver em sua composição subs-
tância nova;

II — tiver em sua composição subs-
tância conhecida, à qual seja dada
aplicação nova ou vantajosa em tera-
pêutica;

III — apresentar melhoramento de
fórmula ou forma, sob o ponto de vis-
ta farmacêutico e/ou terapêutico.

Parágrafo único. Fica assegurado o
direito de registro de medicamentos
similares a outros já registrados, des-
de que satisfaçam as exigências esta-
belecidas nesta Lei.

Art. 21. Não poderá ser registrado
o medicamento que não tenha em sua
composição substância reconhecidamente
benéfica do ponto de vista clí-
nico ou terapêutico.



DECRETO-LEI Nº 986 — DE 21 DE
OUTUBRO DE 1969

*Institui normas básicas sobre
alimentos*

Art. 57. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a serem empregadas no fabrico de artigos, utensílios e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, fica sujeita ao disposto neste Decreto-lei e em seus Regulamentos, sendo a análise de controle efetuada obrigatoriamente, no momento do seu desembarque no País.

Art. 58. Os produtos referidos no artigo anterior ficam desobrigados de registro perante o órgão competente do Ministério da Saúde, quando importados na embalagem original.

LEI Nº 6.368 — DE 21 DE OUTUBRO
DE 1976

Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências.

Art. 34. Os veículos, embarcações, aeronaves e quaisquer outros meios de transporte, assim como os maquinismos, utensílios instrumentos e objetos de qualquer natureza utilizados para a prática dos crimes definidos nesta lei, após a sua regular apreensão, serão entregues à custódia da autoridade competente.

§ 1º Havendo possibilidade ou necessidade da utilização dos bens mencionados neste artigo, para sua conservação, poderá a autoridade deles fazer uso.

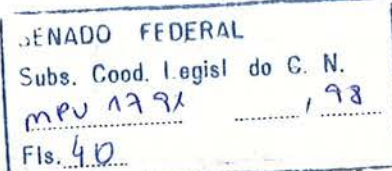
§ 2º Translada em julgado sentença que declare a perda de qualquer dos bens referidos, passarão eles à propriedade do Estado.

LEI Nº 9.531, DE 10 DE DEZEMBRO DE 1997.

Cria o Fundo de Garantia para Promoção da Competitividade - FGPC, e dá outras providências.

LEI Nº 9.317, DE 5 DE DEZEMBRO DE 1996.

Dispõe sobre o regime tributário das microempresas e das empresas de pequeno porte, institui o Sistema Integrado de Pagamento de Impostos e Contribuições das Microempresas e das Empresas de Pequeno Porte - SIMPLES e dá outras providências.



Aviso nº 1.859 - SUPAR/C. Civil.

Brasília, 30 de dezembro de 1998.

Senhor Primeiro Secretário,

Encaminho a essa Secretaria Mensagem na qual o Excelentíssimo Senhor Presidente da República submete à deliberação do Congresso Nacional o texto da Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998.


CLOVIS DE BARROS CARVALHO
Ministro de Estado Chefe da Casa Civil
da Presidência da República

A Sua Excelência o Senhor
Senador RONALDO CUNHA LIMA
Primeiro Secretário do Senado Federal
BRASÍLIA-DF.

SENADO FEDERAL	
Subs. Coord. Legis! do C. N.	
MPV 1791	198
Fls. 41	



CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DO LÍDER DO PSDB

*Façam-se as substituições
solicitadas*

Em 11 / 1 / 1999

OF. PSDB/II/Nº 011 /99

Brasília, 11 de janeiro de 1999.

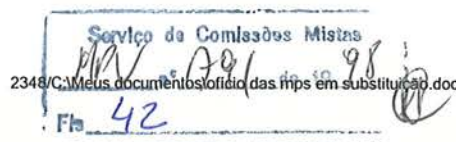
Senhor Presidente,

Nos termos regimentais, indico a Vossa Excelência os Senhores Deputados **CARLOS MOSCONI** e **ALOYSIO NUNES FERREIRA**, como membros titulares, e **ARNON BEZERRA** e **MARISA SERRANO**, como membros suplentes, em substituição aos anteriormente indicados, para integrarem a Comissão Mista destinada a analisar a **MP 1791/98**.

Atenciosamente,


Deputado **AÉCIO NEVES**
Líder do PSDB

A Sua Excelência o Senhor
Senador **ANTÔNIO CARLOS MAGALHÃES**
DD. Presidente do Congresso Nacional





SENADO FEDERAL
GABINETE DA LIDERANÇA DO PSDB

*Façam-se as substituições
solicitadas*

Em 12 / 01 / 99

Sr. Presidente do Congresso Nacional

INDICO, EM SUBSTITUIÇÃO À DESIGNAÇÃO DESTA PRESIDÊNCIA, OS SENADORES DO PSDB QUE COMPORÃO A COMISSÃO ESPECIAL MISTA DESTINADA A APRECIAR A SEGUINTE MEDIDA PROVISÓRIA:

MP Nº: 1791

PUBLICAÇÃO DOU: 31.12.98

ASSUNTO: Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária Nacional, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providência.

TITULAR: LÚCIO ALCÂNTARA

SUPLENTE: PEDRO PIVA

Brasília, 06 de janeiro de 1999.

Senador **SÉRGIO MACHADO**
Líder do PSDB





SENADO FEDERAL
Gabinete do Líder do PFL

OF GL/PFL nº 008/99

Brasília, 05 de janeiro de 1999

Senhor Presidente,

Nos termos regimentais, indico, para comporem a Comissão Mista incumbida do estudo e parecer da Medida Provisória nº 1.791 de 30 de dezembro de 1998, os seguintes senhores Senadores:

TITULARES

Carlos Patrocínio

Jonas Pinheiro

SUPLENTES

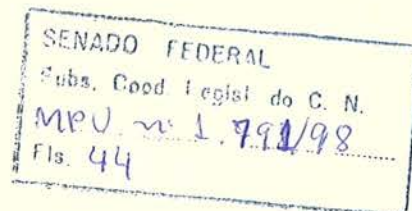
João Rocha

Geraldo Althoff

Atenciosamente,

Senador EDISON LOBÃO
Líder do PFL, em exercício

A Sua Excelência o Senhor
Senador ANTONIO CARLOS MAGALHÃES
Presidente do Senado Federal





CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DA LIDERANÇA DO PFL

Ofício nº 024-L-PFL/99

Brasília, 05 de janeiro de 1999.

Senhor Presidente,

Nos termos regimentais, indico a Vossa Excelência os nomes dos Deputados do Partido da Frente Liberal que farão parte da Comissão Mista destinada a emitir parecer à Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998, que "**Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências**", em substituição aos anteriormente indicados.


EFETIVOS:

Deputado **URSICINO QUEIROZ**
Deputada **LAURA CARNEIRO**

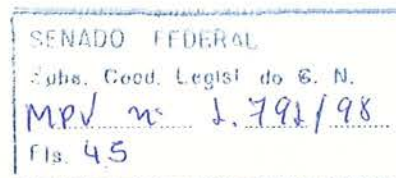
SUPLENTE

Deputado **EULER RIBEIRO**
Deputado **OSVALDO COELHO**

Atenciosamente,


Deputado **INOCÊNCIO OLIVEIRA**
Líder do PFL

Excelentíssimo Senhor
Senador **ANTÔNIO CARLOS MAGALHÃES**
Presidente do Congresso Nacional
NESTA





CÂMARA DOS DEPUTADOS

OF/GAB/II/Nº 006

Brasília, 05 de janeiro de 1999

Senhor Presidente,

Encaminho a Vossa Excelência os nomes dos Deputados do **PMDB** que comporão a Comissão Mista destinada a emitir parecer sobre a Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998.

TITULAR

LAIRE ROSADO

SUPLENTE

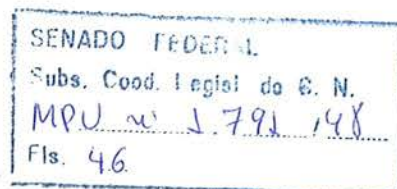
ARMANDO ABÍLIO

Por oportuno, renovo a Vossa Excelência protestos de estima e consideração.


Deputado **GEDDEL VIEIRA LIMA**

Líder do **PMDB**

A Sua Excelência o Senhor
Senador **ANTÔNIO CARLOS MAGALHÃES**
DD. Presidente do Senado Federal





Minuta

PARECER Nº , DE 1999

Da Comissão Mista, sobre a **admissibilidade** da Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998, que *"define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências"*.

RELATOR:

Carlos Mozcom

I – RELATÓRIO

O Presidente da República, com base no art. 62 da Constituição Federal, submete à apreciação do Congresso Nacional a Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998, que, nos seis capítulos de seu texto, *"define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências"*.

No Capítulo I, que trata do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o art. 1º estabelece que o referido sistema "compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária". As ações citadas correspondem àquelas abrangidas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde.

O art. 2º define, em oito incisos, as competências da União no âmbito do SNVS, entre elas: definir a política nacional de vigilância sanitária (inciso I), definir o SNVS (inciso II), acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária (inciso V) e manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios (inciso VIII). No § 1º, fica estabelecido que a





competência da União será exercida pelo Ministério da Saúde, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e pelos demais órgãos do Poder Executivo Federal relacionados com o Sistema, conforme a alocação de tarefas a ser definida segundo o § 2º. O § 3º determina que os demais Entes da Federação deverão fornecer, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do SNVS.

O Capítulo II determina a criação, na forma de autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde (art. 3º), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS). O parágrafo único do art. 3º estabelece que “a natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira”, enquanto o art. 4º determina que “a Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos desta Medida Provisória, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições”. O art. 5º dispõe sobre a instalação da Agência (a ser efetivada com a edição de seu regulamento pelo Poder Executivo) e o art. 6º estabelece como sua finalidade institucional a de “promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras”.

Ainda no Capítulo II, o art 7º estabelece, em seus incisos de I a XXIV, as ações a serem realizadas pela ANVS para proceder à implementação e à execução das competências definidas no art. 2º. Entre essas ações, destacam-se: coordenar o SNVS (inciso I), administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária instituída pelo art. 23 da Medida (inciso VI), promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia (inciso XIX) e autuar e aplicar as penalidades previstas em lei (inciso XXIV). O § 1º define as atribuições que a Agência poderá delegar aos demais Entes da Federação; o § 2º concede à ANVS o poder de “assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário”; o § 3º determina que a vigilância e o controle de vetores de portos, aeroportos e fronteiras serão executados pela Agência, sob orientação técnica e normativa do MS.





Por fim, o art. 8º incumbe à ANVS a tarefa de “regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública” e enumera, nos incisos I a XI do § 1º, os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária (alimentos, medicamentos, produtos de higiene e cosméticos, reagentes, equipamentos médico-hospitalares, sangue e imunobiológicos, tecidos humanos, radioisótopos, cigarros etc.). Além disso, também estão submetidos a controle e fiscalização da ANVS os serviços prestados em consultórios, hospitais e serviços de apoio – diagnóstico e terapêutico – (§ 2º); as instalações e equipamentos para fabricação dos produtos enumerados no § 1º (§ 3º), além de outros produtos e serviços que a Agência venha a regulamentar (§ 4º).

O Capítulo III, que estabelece a estrutura organizacional da ANVS, subdivide-se em três seções. A Seção I estabelece a estrutura básica, composta por uma Diretoria Colegiada, um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas (*caput* do art. 9º) e um Conselho Consultivo (parágrafo único).

A Seção II dispõe sobre a Diretoria Colegiada e estabelece: o número de membros (até cinco), a forma de nomeação (indicados e nomeados pelo Presidente, após aprovação prévia do Senado Federal) e o mandato dos Diretores (três anos), no art. 10; a nomeação e o mandato (três anos) do Diretor-Presidente, no art. 11; as causas de exoneração do Diretor-Presidente, no art. 12; as vedações impostas aos dirigentes da Agência, no art. 13 e seus três parágrafos; as vedações a que eles se submetem durante o prazo de um ano após deixar o cargo, no art. 14 e parágrafo; as competências da Diretoria Colegiada, no art. 15, incisos I a VIII; sua forma de deliberação, no § 1º; sua atuação como última instância administrativa em relação aos recursos impetrados contra atos praticados pela Agência, no § 2º; e, por fim, as competências do Diretor-Presidente, nos incisos I a VIII, do art. 16.

A Seção III cria os Cargos em Comissão de Natureza Especial e do Grupo de Direção e Assessoramento Superiores - DAS (*caput* do art. 17), estes últimos a serem exercidos, preferencialmente, por integrantes do quadro de pessoal da autarquia (parágrafo único), e as Funções Comissionadas de Vigilância Sanitária - FCVS, de exercício privativo de servidores públicos (*caput* do art. 18), na forma definida nos §§ 1º a 3º. Os quantitativos e os





valores dos cargos em comissão e das funções comissionadas encontram-se relacionados no Anexo I da Medida Provisória.

O Capítulo IV define que “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 e Orçamento e da Administração Federal e Reforma do Estado, no prazo máximo de noventa dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia” (art. 19). Conforme o parágrafo único, “o contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica”. O art. 20 estabelece que “o descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde”.

O Capítulo V dispõe, em duas seções, sobre o patrimônio e as receitas da ANVS. A Seção I, sobre as receitas da Autarquia, estabelece o patrimônio da Agência (art. 21), determina as fontes de receita (art. 22 e parágrafo único), institui a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TNVS (art. 23 e §§ 1º a 5º), define os encargos incidentes em decorrência do não recolhimento da Taxa no prazo devido (art. 24, incisos I a III e §§ 1º e 2º), estabelece o dia 1º de janeiro de 1999 como a data a partir da qual é devida a TNVS (art. 25) e institui a forma de recolhimento da Taxa (art. 26). Os valores da Taxa, conforme o fato gerador, estão discriminados no Anexo II da MPV.

Ainda no Capítulo V, a Seção II dispõe sobre a Dívida Ativa da Autarquia, composta pelos valores não recolhidos no prazo estipulado (art. 27), cuja execução fiscal será promovida pela Procuradoria da Agência (art. 28).

O Capítulo VI estabelece, como disposições finais e transitórias:

- os mandatos dos diretores da Agência, na primeira gestão, de forma a implementar a transição para o sistema de mandatos não coincidentes (art. 29, incisos I e II e parágrafo);
- a extinção da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária tão logo se constitua a Agência (art. 30);





- a autorização para o Poder Executivo prover os recursos necessários ao desempenho da Agência (art. 31, incisos I e II);
- a transferência do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz para a ANVS (art. 32 e parágrafo);
- a possibilidade de a Agência contratar especialistas, por projetos ou prazos limitados (art. 33), e de requisitar servidores ou contratados de órgãos de entidades integrantes da Administração Pública Federal (art. 34); a determinação de que essas requisições são irrecusáveis durante os primeiros vinte e quatro meses de funcionamento da Agência (§ 1º) e de que, caso elas impliquem redução de remuneração para o servidor, a ANVS fica autorizada a complementar seu salário (§ 2º);
- a vedação de a Agência contratar pessoas vinculadas a entidades sujeitas à vigilância (art. 35);
- a permissão para a ANVS efetuar contratação temporária (art. 36 e parágrafos), utilizar servidores redistribuídos de órgãos e entidades do Poder Executivo Federal (art. 37) e, por prazo não superior a cinco anos, designar, para o exercício da fiscalização, servidor requisitado ou pertencente ao quadro da Agência (art. 38);
- a manutenção da Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciência e Tecnologia – GDCT – pelos servidores que especifica, quando em exercício de atividades inerentes às atribuições da Agência (art. 39 e parágrafos);
- a substituição da União pela Agência nas ações judiciais em curso, na forma estabelecida no art. 40 e parágrafos;
- a possibilidade de a União e a Agência alterarem os requisitos para o registro de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, de forma a desburocratizar e agilizar os procedimentos, desde que isso não implique riscos para a saúde da população e para a fiscalização (*caput* do art. 41), e de conceder autorizações para mercadorias destinadas exclusivamente a mercados externos (parágrafo único);
- a alteração do art. 57 do Decreto-Lei 986/69 (art. 42) e dos arts. 20 e 21 da Lei 6.360/76 – Lei de Vigilância Sanitária (art. 44);
- e a autorização para a ANVS apreender bens utilizados na prática de crime contra a saúde pública (art. 43).





Sendo esse o relatório, compete a esta Comissão Mista pronunciar-se sobre a admissibilidade da Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998, missão a ser conduzida verificando-se os pressupostos de urgência e relevância a que se refere o art. 62 da Constituição Federal.

II – ANÁLISE

A atividade de vigilância sanitária no Brasil sempre foi relegada a um patamar de mediocridade incompatível com a importância de suas ações. Há anos a atuação da SNVS baseia-se em dotações orçamentárias irrisórias, excessiva rotatividade de dirigentes, falta de autonomia política e administrativa, escassez de pessoal, baixa remuneração e treinamento deficiente dos técnicos. E esse quadro se repete na maior parte das secretarias estaduais e municipais, responsáveis diretas pela atividade de fiscalização. Além disso, os diversos Entes da Federação não atuam de forma integrada ou sistêmica, o que acarreta desperdício dos escassos recursos disponíveis.

No início da década de 90, com a reforma administrativa do Governo Collor, a SNVS sofreu mais um catastrófico enxugamento: seu quadro de pessoal, já cronicamente restrito, foi reduzido de 150 pessoas para 30 componentes (dos quais apenas 15 eram técnicos de alto nível, indispensáveis para a execução das atividades típicas de vigilância).

Em relação aos medicamentos, saliente-se que, em 1990, a divisão de fiscais da Secretaria foi desativada. Assim, as fiscalizações, que já não ocorriam desde o início de 1989, deixaram de se realizar até o final de 1994 (ou seja, por um período de cinco anos). Já em 1996, verifica-se o relato de 700 atos de fiscalização realizados a partir de 1995. Tal desempenho subitamente invejável – e até milagroso para um órgão que, há pouco mais de um ano, planejava enviar técnicos para adquirir conhecimentos mínimos de fiscalização na Colômbia – aponta para a possibilidade de o órgão ter passado a realizar ações para causar impacto na mídia, como as retiradas de mercado, amplamente noticiadas, de alguns colírios e de todos os antidiarréicos.

Quanto ao licenciamento de fármacos, existiam, no início do Governo Collor, mais de 7 mil processos acumulados (antes desse período, o





tempo médio para o exame integral de uma solicitação de licença era de três a oito anos, inaceitável para um País que garante um tempo de licença de cinco anos). A situação, a partir de então, ficou ainda pior, uma vez que, entre 1990 e 1995, não foi publicada uma única revalidação de licença. Já a partir de 1996, a solução encontrada para a questão do licenciamento de fármacos foi a atribuição à Comissão de Assessoramento aos Assuntos de Medicamentos (CAAM) – que deveria atuar apenas como órgão consultivo nos casos mais complexos – da função executiva de aprovar medicamentos, de forma sumária e bastante rápida, por atacado.

Com base nesses dados sobre a vigilância de medicamentos – e inferindo-se ser semelhante, ou até pior, a situação relativa aos demais produtos – pode-se verificar a precariedade da atuação da SNVS. Não se estranhe, portanto, ainda que se lamente muito, a ocorrência dos inúmeros escândalos sanitários brasileiros: morte de bebês em maternidades de Roraima, de pacientes de hemodiálise em Caruaru, de idosos em asilos do Rio de Janeiro e de doentes que fizeram uso de medicamentos falsificados em todo o País.

Tal panorama constitui motivo de vergonha nacional, sobretudo quando se verifica o grau de prioridade atribuído às ações de vigilância sanitária pelos governos das nações mais desenvolvidas. O paradigma da excelência no setor é atribuído ao Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos, órgão que possui cerca de oito mil funcionários e atua com um orçamento de um bilhão de dólares anuais. Isso porque aquele país reconhece a suprema necessidade de o Estado exercer efetivamente seu papel controlador, função que não pode ser descuidada se não se deseja ver o Poder Público responsabilizado, solidariamente, nos casos de prejuízo à saúde não evitados por uma deficiente vigilância sanitária.

Assim, é com grande alento que se procede à análise da presente medida provisória, originada da vontade política do atual Governo de lançar os alicerces necessários para sanar as deficiências da vigilância sanitária brasileira, questão de vital importância para a saúde da população. Dessa forma, os antecedentes descritos demonstram a relevância do assunto, o qual, de fato, precisa ser enfrentado com a urgência necessária para evitar que novos escândalos sanitários façam mais vítimas no País.



III – VOTO

Diante do exposto, julgamos que a Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998, atende aos pressupostos constitucionais de relevância e urgência, sendo o nosso parecer por sua admissibilidade, com base no art. 5º da Resolução nº 01, de 1988, do Congresso Nacional.

Sala das Comissões, em

, Presidente

, Relator





Minuta

PARECER Nº , DE 1999

Da Comissão Mista, sobre a **constitucionalidade** e o **mérito** da Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998, que *"define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências"*.

RELATOR: *Carlos Mosconi*

I – RELATÓRIO

O Presidente da República, com base no art. 62 da Constituição Federal, submete à apreciação do Congresso Nacional a Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998, que, nos seis capítulos de seu texto, *"define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências"*.

No Capítulo I, que trata do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o art. 1º estabelece que o referido sistema "compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária". As ações citadas correspondem àquelas abrangidas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde.

O art. 2º define, em oito incisos, as competências da União no âmbito do SNVS, entre elas: definir a política nacional de vigilância sanitária





(inciso I), definir o SNVS (inciso II), acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária (inciso V) e manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios (inciso VIII). No § 1º, fica estabelecido que a competência da União será exercida pelo Ministério da Saúde, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e pelos demais órgãos do Poder Executivo Federal relacionados com o Sistema, conforme a alocação de tarefas a ser definida segundo o § 2º. O § 3º determina que os demais Entes da Federação deverão fornecer, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do SNVS.

O Capítulo II determina a criação, na forma de autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde (art. 3º), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS). O parágrafo único do art. 3º estabelece que “a natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira”, enquanto o art. 4º determina que “a Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos desta Medida Provisória, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições”. O art. 5º dispõe sobre a instalação da Agência (a ser efetivada com a edição de seu regulamento pelo Poder Executivo) e o art. 6º estabelece como sua finalidade institucional a de “promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras”.

Ainda no Capítulo II, o art. 7º estabelece, em seus incisos de I a XXIV, as ações a serem realizadas pela ANVS para proceder à implementação e à execução das competências definidas no art. 2º. Entre essas ações, destacam-se: coordenar o SNVS (inciso I), administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária instituída pelo art. 23 da Medida (inciso VI), promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia (inciso XIX) e autuar e aplicar as penalidades previstas em lei (inciso XXIV). O § 1º define as atribuições que a Agência poderá delegar aos demais Entes da Federação; o § 2º concede à ANVS o poder de “assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário”; o § 3º determina que a vigilância e o controle de vetores de portos, aeroportos e fronteiras serão executados pela Agência, sob orientação técnica e normativa do MS.



O Capítulo IV define que “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 e Orçamento e da Administração Federal e Reforma do Estado, no prazo máximo de noventa dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia” (art. 19). Conforme o parágrafo único, “o contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica”. O art. 20 estabelece que “o descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde”.

O Capítulo V dispõe, em duas seções, sobre o patrimônio e as receitas da ANVS. A Seção I, sobre as receitas da Autarquia, estabelece o patrimônio da Agência (art. 21), determina as fontes de receita (art. 22 e parágrafo único), institui a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária – TNVS (art. 23 e §§ 1º a 5º), define os encargos incidentes em decorrência do não recolhimento da Taxa no prazo devido (art. 24, incisos I a III e §§ 1º e 2º), estabelece o dia 1º de janeiro de 1999 como a data a partir da qual é devida a TNVS (art. 25) e institui a forma de recolhimento da Taxa (art. 26). Os valores da Taxa, conforme o fato gerador, estão discriminados no Anexo II da MPV.

Ainda no Capítulo V, a Seção II dispõe sobre a Dívida Ativa da Autarquia, composta pelos valores não recolhidos no prazo estipulado (art. 27), cuja execução fiscal será promovida pela Procuradoria da Agência (art. 28).

O Capítulo VI estabelece, como disposições finais e transitórias:

- os mandatos dos diretores da Agência, na primeira gestão, de forma a implementar a transição para o sistema de mandatos não coincidentes (art. 29, incisos I e II e parágrafo);
- a extinção da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária tão logo se constitua a Agência (art. 30);
- a autorização para o Poder Executivo prover os recursos necessários ao desempenho da Agência (art. 31, incisos I e II);

58
Junho
CURSOS DE



– e a autorização para a ANVS apreender bens utilizados na prática de crime contra a saúde pública (art. 43).

É o relatório.

II – ANÁLISE

A atividade de vigilância sanitária no Brasil sempre foi relegada a um patamar de mediocridade incompatível com a importância de suas ações. Há anos a atuação da SNVS baseia-se em dotações orçamentárias irrisórias, excessiva rotatividade de dirigentes, falta de autonomia política e administrativa, escassez de pessoal, baixa remuneração e treinamento deficiente dos técnicos. E esse quadro se repete na maior parte das secretarias estaduais e municipais, responsáveis diretas pela atividade de fiscalização. Além disso, os diversos Entes da Federação não atuam de forma integrada ou sistêmica, o que acarreta desperdício dos escassos recursos disponíveis.

No início da década de 90, com a reforma administrativa do Governo Collor, a SNVS sofreu mais um catastrófico enxugamento: seu quadro de pessoal, já cronicamente restrito, foi reduzido de 150 pessoas para 30 componentes (dos quais apenas 15 eram técnicos de alto nível, indispensáveis para a execução das atividades típicas de vigilância).

Em relação aos medicamentos, saliente-se que, em 1990, a divisão de fiscais da Secretaria foi desativada. Assim, as fiscalizações, que já não ocorriam desde o início de 1989, deixaram de se realizar até o final de 1994 (ou seja, por um período de cinco anos). Já em 1996, verifica-se o relato de 700 atos de fiscalização realizados a partir de 1995. Tal desempenho subitamente invejável – e até milagroso para um órgão que, há pouco mais de um ano, planejava enviar técnicos para adquirir conhecimentos mínimos de fiscalização na Colômbia – aponta para a possibilidade de o órgão ter passado a realizar ações para causar impacto na mídia, como as retiradas de mercado, amplamente noticiadas, de alguns colírios e de todos os antidiarréicos.

Quanto ao licenciamento de fármacos, existiam, no início do Governo Collor, mais de 7 mil processos acumulados (antes desse período, o tempo médio para o exame integral de uma solicitação de licença era de três a oito anos, inaceitável para um País que garante um tempo de licença de cinco anos). A situação, a partir de então, ficou ainda pior, uma vez que, entre 1990 e



1995, não foi publicada uma única revalidação de licença. Já a partir de 1996, a solução encontrada para a questão do licenciamento de fármacos foi a atribuição à Comissão de Assessoramento aos Assuntos de Medicamentos (CAAM) – que deveria atuar apenas como órgão consultivo nos casos mais complexos – da função executiva de aprovar medicamentos, de forma sumária e bastante rápida, por atacado.

Com base nesses dados sobre a vigilância de medicamentos – e inferindo-se ser semelhante, ou até pior, a situação relativa aos demais produtos – pode-se verificar a precariedade da atuação da SNVS. Não se estranhe, portanto, ainda que se lamente muito, a ocorrência dos inúmeros escândalos sanitários brasileiros: morte de bebês em maternidades de Roraima, de pacientes de hemodiálise em Caruaru, de idosos em asilos do Rio de Janeiro e de doentes que fizeram uso de medicamentos falsificados em todo o País.

Tal panorama constitui motivo de vergonha nacional, sobretudo quando se verifica o grau de prioridade atribuído às ações de vigilância sanitária pelos governos das nações mais desenvolvidas. O paradigma da excelência no setor é atribuído ao Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos, órgão que possui cerca de oito mil funcionários e atua com um orçamento de um bilhão de dólares anuais. Isso porque aquele país reconhece a suprema necessidade de o Estado exercer efetivamente seu papel controlador, função que não pode ser descuidada a não ser que se deseje ver o Poder Público responsabilizado, solidariamente, pelos prejuízos à saúde da população decorrentes de produtos e serviços submetidos a uma deficiente vigilância sanitária.

Assim, é com grande alento que se procede à análise da presente medida provisória, que demonstra a vontade política de que se arma o atual Governo ao lançar os alicerces necessários para sanar as deficiências da vigilância sanitária brasileira, questão de vital importância para a saúde da população.

O primeiro avanço proporcionado pela MPV, concernente à definição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, diz respeito à possibilidade de o Sistema significar o fim da atuação fragmentada dos órgãos de vigilância sanitária nos diversos entes da Federação.

O segundo, e mais significativo, avanço é a criação de uma Agência com autonomia administrativa e financeira e com independência





política, já que seus dirigentes são nomeados para mandatos com prazo fixo. Além disso, a criação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária pode representar a fonte de recursos com a magnitude e a regularidade necessárias ao desenvolvimento institucional da Agência. Acrescentem-se aos avanços os mecanismos flexíveis que permitirão à ANVS constituir o corpo funcional de que necessita para desempenhar suas funções.

Por fim, o contrato de gestão é a garantia da União de que a finalidade institucional da ANVS será perseguida por todos os seus dirigentes, de forma a permitir ao Estado cumprir seu papel regulador, conforme enfatizou o Ministro da Saúde na exposição de motivos que encaminha a Medida Provisória.

Observa-se, portanto, que os avanços promovidos pela MPV 1.791/98 fazem-se suficientes para justificar o voto apresentado abaixo.

Ressalte-se que não há óbices constitucionais à aprovação da Medida Provisória, já que o art. 197 da Constituição Federal considera “de relevância pública as ações e serviços de saúde” e atribui ao poder público a competência – repartida entre a União, os Estados e o Distrito Federal (art. 24, XII, da Constituição) – de dispor sobre sua regulamentação, fiscalização e controle. Ressalte-se que os incisos I, II, VI e VII do art. 200 prevêm, como competência do sistema único de saúde, as diversas ações de vigilância sanitária.

III – VOTO

Diante de todo o exposto, o voto é pela aprovação da Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998.

Sala da Comissão, em

, Presidente

, Relator

P/REVISÃO

Revisado
18/01/99
JLSW

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

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

CAPÍTULO I DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

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

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e

SENADO FEDERAL

Secretaria - Geral da Mesa

MPU N.º 1791, 98

Fls. 63

*Revisado
18/01/99
fls. 65*

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

§ 1º A competência da União será exercida:

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

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

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

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

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

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos

SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

MPU N.º 1791, 98

Fls. 64

*Revisado
18/01/99
Jho. S. B.*

insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

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

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar 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 Lei;

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

SENADO FEDERAL

Secretaria - Geral da Mesa

MPU N.º 1798, 98

Fls. 65

*Revisado
18/01/99
J. Costa*

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.

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

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

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

SENADO FEDERAL

Secretaria - Geral da Mesa

MPU N.º 1778/98

Fls. 66

Revisado
18/01/99
fls. 67

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 fumífero, 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.

SENADO FEDERAL

Secretaria - Geral da Mesa

MPV N.º 1796, 98

Fls. 67

Revisado
18/01/99

CAPÍTULO III DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

Seção I Da Estrutura Básica

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

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

Seção II Da Diretoria Colegiada

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

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

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

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

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

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

§ 2º A vedação de que trata o caput deste artigo não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo

SENADO FEDERAL
 Secretaria - Geral da Mesa
 MPV N.º 1798, 98
 Fls. 68

Revisado
18/01/99
JROS

contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas.

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

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

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

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

- I - exercer a administração da Agência;
- II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;
- III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;
- IV - aprovar o regimento interno e definir a área de atuação, a organização e a estrutura de cada Diretoria;
- V - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;
- VI - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;
- VII - julgar, em grau de recurso, as decisões da Diretoria, mediante provocação dos interessados;
- VIII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

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

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

Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

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

SENADO FEDERAL

Secretaria - Geral da Mesa

MPU N.º 1798/98

Fls. 698

*Revisado
18/01/98
JHS*

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

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

VIII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas.

Seção III

Dos Cargos em Comissão e das Funções Comissionadas

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

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

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

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

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

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

10 de dezembro de 1997.

CAPÍTULO IV DO CONTRATO DE GESTÃO

Art. 19. A administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvido previamente os Ministros de Estado da Fazenda,

SENADO FEDERAL

Secretaria - Geral da Mesa

MPU N.º 1798/98

Fls. 70 fl

Revisado
18/01/99
LPSGS

do Documento e
gestão;

do Seculano
do Estado
da Administração
e do Patrimônio;

9

~~do Planejamento e Orçamento) e da Administração Federal e Reforma do Estado,~~ no prazo máximo de noventa dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.

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

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

CAPÍTULO V DO PATRIMÔNIO E RECEITAS

Seção I Das Receitas da Autarquia

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

Art. 22. Constituem receita da Agência:

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

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

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

IV - o produto da execução de sua dívida ativa;

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

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

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

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

IX - o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de

SENADO FEDERAL

Secretaria - Geral da Mesa

MPU N.º 1798, 98

Fls. 71/80

Revisado
18/01/99
JRSW

polícia e incorporados ao patrimônio da Agência nos termos de decisão judicial.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

MPU N.º 1798/98

Fls

724

Revisado
18/01/99
phs

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

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

Seção II Da Dívida Ativa

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

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

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

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

Art. 31. Fica o Poder Executivo autorizado a:

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

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

Art. 32. Fica transferido da Fundação Oswaldo Cruz, para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Instituto Nacional de

SENADO FEDERAL
 Secretaria - Geral da Mesa
 MPU N.º 1798/98
 Fls. 73

Revisado
18/01/99
JMS

pelo Secretário de
Estado da Administração
e do Patrimônio

12

Controle de Qualidade em Saúde, bem como suas atribuições institucionais, acervo patrimonial e dotações orçamentárias.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SENADO FEDERAL
Secretaria - Geral da Mesa
MPU N.º 1798, 98
Fls. 74

*Revisado
18/01/99
JOS*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 4º O disposto neste artigo aplica-se apenas aos servidores da Fundação Oswaldo Cruz lotados no Instituto Nacional de Controle de

SENADO FEDERAL

Secretaria - Geral da Mesa

MPD N.º 1790,98

Fls. 75

Revisado
18/01/99
HSC

OK? Qualidade em Saúde, em 31 de dezembro de 1998, e que venham a ser redistribuídos para a Agência.

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

§ 1º A substituição a que se refere o *caput*, naqueles processos judiciais, será requerida mediante petição subscrita pela Advocacia-Geral da União, dirigida ao Juízo ou Tribunal competente, requerendo a intimação da Procuradoria da Agência para assumir o feito.

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

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

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

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

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

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

SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

MPU

N.º 1798, 98

Fls. 76

*Revisado
18/01/99
JROSO*

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

"Art. 20....."

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Congresso Nacional, em de janeiro de 1999
178º da Independência e 111º da República

Senador Antonio Carlos Magalhães
Presidente

vpl/.

SENADO FEDERAL
Secretaria - Geral da Mesa
MPU N.º 1798 / 98
Fls. 72/80

Ofício nº 57 (CN)

Senhor Ministro,

Encaminho a Vossa Excelência a Mensagem nº 05 (CN), do Excelentíssimo Senhor Presidente do Congresso Nacional, participando a promulgação da Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998, que "define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências".

Congresso Nacional, em 26 de janeiro de 1999

Senador Carlos Patrocínio
Primeiro-Secretário, em exercício

SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa
Subsecretaria de Expediente

MPV N.º 1.791 98

Fls. 78

A Sua Excelência o Senhor
Doutor Clóvis de Barros Carvalho
Ministro de Estado Chefe da Casa Civil
da Presidência da República
vpl/.




Mensagem n° 05 (CN)

Excelentíssimo Senhor Presidente da República,

Participo a Vossa Excelência que o Congresso Nacional, em sessão conjunta realizada no dia 13 de janeiro do corrente ano, aprovou a Medida Provisória n° 1.791, de 30 de dezembro de 1998, que "define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências".

Para os fins do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição, encaminho a Vossa Excelência, em anexo, dois autógrafos do texto por mim promulgado para ser publicado, como lei, no Diário Oficial da União.

Congresso Nacional, em 26 de janeiro de 1999


Senador Antonio Carlos Magalhães
Presidente

SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Subsecretaria da Expediente

MPV N.º 1.791 98

Fls. 79



vpl/.

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

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

CAPÍTULO I DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

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

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e

SENADO FEDERAL
Secretaria-Geral da Mesa
Subsecretaria de Expediente

MPV N.º 1.791 98

Fls. 80

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

§ 1º A competência da União será exercida:

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

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

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

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

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

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à

SENADO FEDERAL
Secretaria-Geral da Mesa

Subsecretaria de Expediente

MPV N.º 1.791 98

Fls. 81

vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

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

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar 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 Lei;

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,

SENADO FEDERAL
Secretaria-Geral da Mesa
Subsecretaria de Expediente

MPV N.º 1.791 98

Fls. 82

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.

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

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

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

SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Subsecretaria de Expediente

MPV N.º 1.791 98

Fls. 83

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.

SENADO FEDERAL
Secretaria-Geral da Mesa

Subsecretaria de Expediente

MPV N.º 1.791 98

Fls. 84

CAPÍTULO III
DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

Seção I
Da Estrutura Básica

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

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

Seção II
Da Diretoria Colegiada

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

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

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

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

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

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

§ 2º A vedação de que trata o caput deste artigo não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo

SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Subsecretaria de Expediente

MPV N.º 1.791 98

Fls. 85

contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas.

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

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

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

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

- I - exercer a administração da Agência;
- II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;
- III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;
- IV - aprovar o regimento interno e definir a área de atuação, a organização e a estrutura de cada Diretoria;
- V - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;
- VI - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;
- VII - julgar, em grau de recurso, as decisões da Diretoria, mediante provocação dos interessados;
- VIII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

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

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

Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

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

SENADO FEDERAL
Secretaria-Geral da Mesa
Subsecretaria do Expediente
MPV N.º 1.791 98
Fls. 86

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

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

VIII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas.

Seção III

Dos Cargos em Comissão e das Funções Comissionadas

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

DO CONTRATO DE GESTÃO

Art. 19. A administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de

SENADO FEDERAL
Secretaria-Geral da Mesa
Subsecretaria de Expediente
MPV N.º 1.791 98
Fls. 87

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

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

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

CAPÍTULO V DO PATRIMÔNIO E RECEITAS

Seção I Das Receitas da Autarquia

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

Art. 22. Constituem receita da Agência:

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

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

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

IV - o produto da execução de sua dívida ativa;

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

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

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

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

IX - o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos

SENADO FEDERAL
Secretaria-Geral da Mesa
Subsecretaria de Expediente
MPV N.º 1-791 98
Fls. 88

infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Agência nos termos de decisão judicial.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Subsecretaria do Expediente

MPV N.º 1-791 98

Fls. 89

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

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

Seção II Da Dívida Ativa

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

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

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

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

Art. 31. Fica o Poder Executivo autorizado a:

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

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

Art. 32. Fica transferido da Fundação Osvaldo Cruz, para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Instituto Nacional de

SECRETARIA FEDERAL
Secretaria-Geral da Mesa
Subsecretaria de Expediente
111 N.º 1.791 98
Fls. 90

Controle de Qualidade em Saúde, bem como suas atribuições institucionais, acervo patrimonial e dotações orçamentárias.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Secretaria-Geral da Mesa

Subsecretaria de Expediente

M.P.V. N.º 1.791 98

Fls. 91

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 4º O disposto neste artigo aplica-se apenas aos servidores da Fundação Osvaldo Cruz lotados no Instituto Nacional de Controle de

SENADO FEDERAL
Secretaria-Geral da Mesa
Subsecretaria de Expediente
MPV N.º 1.791 98
Fls. 92

Qualidade em Saúde, em 31 de dezembro de 1998, e que venham a ser redistribuídos para a Agência.

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

§ 1º A substituição a que se refere o *caput*, naqueles processos judiciais, será requerida mediante petição subscrita pela Advocacia-Geral da União, dirigida ao Juízo ou Tribunal competente, requerendo a intimação da Procuradoria da Agência para assumir o feito.

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

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

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

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

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

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

SENADO FEDERAL

Secretaria-Geral da Mesa

Subsecretaria de Expediente

MPV N.º 1-291 98

Fls. 93

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

"Art. 20....."

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Congresso Nacional, em 26 de janeiro de 1999
178º da Independência e 111º da República


Senador Antonio Carlos Magalhães
Presidente
SENAO FEDERAL
Secretaria-Geral da Mesa
Subsecretaria de Expediente
MPV N.º 1791 98
Fls. 94

vpl/.

ANEXO I

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

UNIDADE	CARGOS/ FUNÇÕES Nº	DENOMINAÇÃO CARGO/FUNÇÃO	NE/ DAS/ FG
DIRETORIA	5	Diretor	NE
	5	Assessor Especial	102.5
	3	Auxiliar	102.1
GABINETE	1	Chefe de Gabinete	101.4
	1	Procurador	101.5
	1	Corregedor	101.4
	1	Ouvidor	101.4
	1	Auditor	101.4
	17	Gerente-Geral	101.5
	38	Gerente	101.4

QUADRO DEMONSTRATIVO DE FUNÇÕES COMMISSIONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CÓDIGO/FCVS	QTDE.	VALOR
FCVS-V	42	1.170.00
FCVS-IV	58	855.00
FCVS-III	47	515.00
FCVS-II	58	454.00
FCVS-I	69	402.00
TOTAL	274	177.005.00

SENADO FEDERAL
Secretaria-Geral da Câmara
Subsecretaria de Expediente
MPV N.º 1.791 98
Fls. 95

ANEXO II

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fatos Geradores	Valores em R\$	Prazos para Renovação
1. Autorização de funcionamento de empresa, para cada tipo de atividade		
1.1. Sobre a indústria de medicamentos	40.000	anual
1.2. Sobre equipamentos e correlatos	20.000	anual
1.3. Distribuidores de medicamentos, drogarias e farmácias	15.000	anual
1.3. Demais	10.000	anual
2. Alteração ou acréscimo na autorização (tipo de atividade, dados cadastrais, Fusão ou incorporação empresarial)	6.600	indeterminado
3. Substituição de representante legal, resp. técnico ou cancelamento de autorização	Isento	indeterminado
4. Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, tipo de atividade e linha de produção/comercialização		
4.1. No País e Mercosul		
4.1.1. Medicamentos	30.000	anual
4.1.2. Equipamentos e correlatos	12.000	anual
4.1.3. Demais	4.000	anual
4.2. Outros países	37.000	anual
5. Registro de		
5.1. Cosméticos	3.700	três anos
5.2. Saneantes	11.700	três anos
5.3.1. Equipamentos, Aparelhos e Instrumentos	65.000	três anos
5.3.2. Outros (conj. de diagn. e bolsas de sangue)	16.300	três anos
5.4. Medicamentos		
5.4.1. Novos	80.000	cinco anos
5.4.2. Similares	35.000	cinco anos
5.4.3. Genéricos	10.600	cinco anos
5.5. Alimentos e Bebidas	10.000	cinco anos
5.6. Tabaco e Similares	100.000	anual
6. Acréscimo ou Modificação no Registro		
6.1. Apresentação	1.800	indeterminado
6.2. Concentração e Forma Farmacêutica	4.500	indeterminado
6.3. Texto de bula, formulário de uso e rotulagem	2.200	indeterminado
6.4. Prazo de validade ou cancelamento	Isento	indeterminado
6.5. Qualquer outro	8.100	indeterminado
7. Isenção de registro	2.200	indeterminado

MIV N.º 1791 98

Fls. 96

Fatos Geradores	Valores em R\$	Prazos para Renovação
8. Certidão, atestado, classificação toxicológica, extensão de uso, cota de comercialização por empresa de produto controlado demais atos declaratórios	10.000	indeterminado
9. Desarquivamento de processo e 2ª via de documento	2.200	indeterminado
10. Anuência na notificação de publicidade de produtos para veiculação máxima de 6 meses	8.800	indeterminado
11. Anuência em processo de importação ou exportação para pesquisa clínica	10.000	
12. Anuência para isenção de imposto e em processo de importação ou exportação de produtos, sujeito a Vigilância Sanitária.	Isento	indeterminado
13. Anuência em processo de importação e exportação para fins de comercialização de produto sujeito a Vigilância Sanitária	100	indeterminado
14. Colheita e transporte de amostras para análise de controle de produtos importados. - dentro do município - outro município no mesmo Estado - outra Estado	150 300 600	Indeterminado
15. Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias	500	indeterminado
16. Atividades de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras		
16.1. Emissão de Certificado de Desratização e Isenção de Desratização de Embarcação	1000	Indeterminado
16.2. Emissão de Guia de Desembarque de Passageiros e Tripulantes de Embarcações Aeronaves e Veículos Terrestre de Trânsito internacional.	500	
16.3. Emissão de Certificado de Livre Prática	600	Indeterminado
16.4. Emissão de Guia Traslado de Cadáver- em Embarcações Aeronaves e veículos terrestres em trânsito interestadual e internacional	150	indeterminado

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

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

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

SENADO FEDERAL
Secretaria Geral da Mesa
Subsecretaria de Expediente
MPV N.º 1.791 98
Fls. 97

CÂMARA DOS DEPUTADOS

26 JAN 1999 003412


Ofício n° 58 (CN)

Senhor Presidente,

Comunico a Vossa Excelência que, para os fins do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição, esta Presidência promulgou a Lei que "define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências", cujas disposições foram adotadas pelo Excelentíssimo Senhor Presidente da República como Medida Provisória n° 1.791, de 30 de dezembro de 1998, aprovada pelo Congresso Nacional, em sessão conjunta realizada no dia 13 de janeiro do corrente ano.

Em anexo, encaminho a Vossa Excelência o texto promulgado para arquivo, nessa Casa.

Congresso Nacional, em 26 de janeiro de 1999


Senador Antonio Carlos Magalhães
Presidente

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Michel Temer
Presidente da Câmara dos Deputados
vpl/.

SENADO FEDERAL
Secretaria Geral do Senado
Subsecretaria de Expediente
MPV N.º 1.791 98
Fls. 98



SENADO FEDERAL
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO

TERMO DE ARQUIVAMENTO

DA MEDIDA PROVISÓRIA Nº
1791/98.

Contém este processo 98 folhas numeradas e rubricadas nos termos do art. 172, alínea _____, do Regulamento, estando o mesmo com a tramitação concluída.

Subsecretaria de Arquivo, 25 de Fevereiro de 1999

Está classificado e fichado. Encaminho-o ao funcionário informante.

Subsecretaria de Arquivo, _____ de _____ de 19 _____

Confere. Submeto o presente processo à consideração do Sr. Diretor, com as fichas inclusas, devidamente datilografadas.

Subsecretaria de Arquivo, 25 de fevereiro de 1999

Antônio Alberto de Paes
Chefe do Serviço de
Proposições e Publicações

Arquive-se.

Em 26 / 02 / 1999

DIRETOR

Francisco Maurício da Paz
Diretor da Subsecretaria de Arquivo