



CONGRESSO NACIONAL

EMENDAS OFERECIDAS

À MEDIDA PROVISÓRIA

Nº 2.190-34

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.814-2
000001

2 DATA 27/04/99	3 PROPOSIÇÃO MP - 1.814-2, DE 1.999.
AUTOR DEP. SEBASTIÃO MADEIRA	5 Nº PRONTUÁRIO 086
6 TIPO 1 ☒ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL	
7 PAGINA 1/1	8 ARTIGO 1º
PARAGRAFO INCISO XXV	

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.814-2, DE 1.999.

EMENDA SUPRESSIVA

art 1º

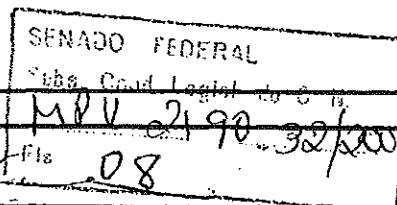
Suprima-se o inciso XXV, do artigo 1º, da Medida Provisória nº 1.814 - 2 de 1.999.

JUSTIFICATIVA

Parece-nos, com o devido respeito, inconveniente o texto que ora propomos retirar, em face da superposição de funções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda, face a nova redação proposta para o art. 7º, inciso **XXV – monitorar a evolução dos preços dos medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde** - da Lei nº 9782 de 1.999, ação que consideramos superdimensionada do ponto de vista de saúde pública, uma vez que o governo já dispõe das ferramentas adequadas a esta atividade e que, em se concretizando, somente representará custos adicionais à Agência.

10

ASSINATURA



MEDIDA PROVISÓRIA 1.814-2

MP 1.814-2

000002

EMENDA SUBSTITUTIVA

art 9º

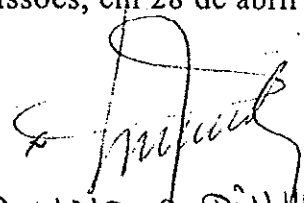
Substitua-se o parágrafo único do artigo 9º da Lei 9.782/99, contido no art. 1º da MP 1.814-2/99 pela seguinte redação:

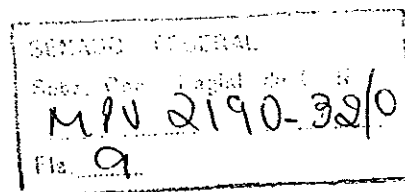
Art. 9º.....

Parágrafo único A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde, do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde, do Conselho Nacional de Saúde, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento.

JUSTIFICATIVA (EM PLENÁRIO)

Sala das Comissões, em 28 de abril de 1999


DEP. WALTER PINHEIRO
PT/BA



MP 1.814-2
000003

2	DATA 28/ 04/ 99	3	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA NR. 1814-2
4	AUTOR DEPUTADO MEDEIROS	5	Nº PRONTUÁRIO 373
6	TIPO 1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☒ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL		
7	PÁGINA	8	ARTIGO PARÁGRAFO INCIS ALÍNEA

MEDIDA PROVISÓRIA NR. 1814-2 DE 1999

EMENDA ADITIVA

art 8º

da Lei 9782/99
Altera a redação do § 5º do Artigo 8º que passa a vigorar com a seguinte redação:

"§5º - A Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, somente em casos excepcionais e de emergências, quando não houver produção interna. Qualquer aquisição efetuada por intermédio de organismos multilaterais internacionais, deve ser publicada para conhecimento público."

JUSTIFICATIVA

A preferência nas aquisições do Estado deve ser pela produção interna. Como "organismos multilaterais internacionais" até a FIFA pode se enquadrar e, portanto, o Conselho Nacional de Saúde deve cadastrar previamente esses "organismos", evitando aquisições de procedência duvidosa ou até perigosa para a saúde pública.

Esse parágrafo 5º concede à Agência amplos poderes quanto a dispensar de registro muitos tipos de produtos, sem a necessária salvaguarda do controle social sobre tais atos, principalmente quando se observa o necessário rigor para o registro e comercialização no país, no Mercosul e bem como em todo e qualquer país desenvolvido.

Medeiros

MP 1.814-2
000004

1 DATA 28.04.99		3 PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1814/2/99		
4 AUTOR DUILIO PISANESCHI			5 Nº PRONTUÁRIO 349	
6 TIPO 1 SUPRESSIVA 2 ☐ SUBSTITUTIVA 3 ☒ MODIFICATIVA 4 ☐ ADITIVA 9 ☐ SUBSTITUTIVO GLOBAL				
7 PÁGINA 01	8 ARTIGO	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA

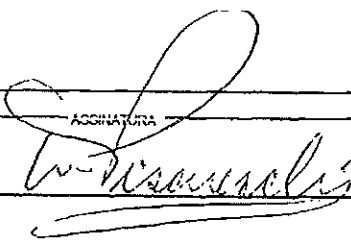
TEXTO

O Parágrafo 5º do artigo 8º da Lei 9.782/99, passa a vigorar com a seguinte redação:

.....
"Parágrafo 5º. Somente em casos excepcionais e de emergências a Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso somente em casos excepcionais e de emergências pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas".

J U S T I F I C A T I V A

Os programas de saúde pública são planejados com antecedência e qualquer compra desse tipo não é emergencial, devendo recair sobre ela as mesmas obrigações que recaem sobre o setor privado ou estatal, ou seja registro de pagamentos de taxas, comprovação das Boas Práticas de Fabricação e Controle. Por outro lado qualquer aquisição intermediada por organismos multilaterais internacionais deveria ser publicado para que as indústrias privadas e estatais pudessem verificar os preços pagos pelo Governo.

10 ASSINATURA 	MP 1.814-2/99 Fol. 51
--	--------------------------

MP 1.814-2

000005

2	DATA / /	3	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA 1814-2 de 22.04.99		
4	AUTOR Deputado Rubens Bueno - PPS/PR			5	Nº PRONTUÁRIO
6	1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☒ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL				
7	PÁGINA	8	ARTIGO	PARÁGRAFO	INCISO
					ALÍNEA

9	TEXTO				
A proposição modifica o parágrafo 5º do art. 8º da Lei 9782/99 alterada pela MP 1814-2/99 Parágrafo 5º: .. Somente em casos excepcionais e de emergências a Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. ... JUSTIFICATIVA Os programas de saúde pública são planejados com antecedência e qualquer compra deste tipo não é emergencial, devendo recair sobre ela as mesmas obrigações que recaem sobre o setor privado ou estatal, ou seja, registro/pagamento de taxas, comprovação das boas práticas de fabricação e controle.					

10	ASSINATURA
	 MPV 219032/di 6

MP 1.814-2

000006

2 28/04/99	3 EMENDA A MEDIDA PROVISÓRIA 1814-2
---------------	--

4 DEPUTADO HUGO BIEHL	5 1814
--------------------------	-----------

6	1 ☐ - SUPRESSIVA	2 ☒ - SUBSTITUTIVA	3 ☐ - MODIFICATIVA	4 ☐ - ADITIVA	☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL
---	---	--	---	--------------------------------------	--

01/01	8			
-------	---	--	--	--

TEXTO

SUBSTITUTIVA
EMENDA MODIFICATIVA

Altera a redação do art. 1º da MP 1814/99, e dá nova redação ao § 1º do art. 41 da Lei 9.782/99, que passa a ter a seguinte redação:

"Art. 41

§ 1º - O registro de alimentos será válido em todo território nacional e terá prazo de validade de 10anos".

JUSTIFICATIVA

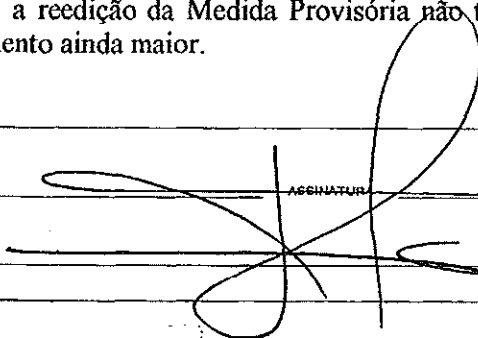
Quando da promulgação da Lei 9.782/99, houve acordo entre o Governo e a Câmara dos Deputados, no sentido de que uma nova Medida Provisória rebaixasse o valor das taxas objeto do anexo.

Este rebaixamento realmente existiu com a publicação da MP 1814/99.

Ocorre, entretanto, que o § 1º do art. 41 diminuiu o prazo de validade dos alimentos (anteriormente 10 anos de acordo com o art. 3º do decreto-lei 986/69) para 05 anos.

Isto quer dizer que o valor pago anteriormente para 10 anos, hoje deve ser pago para um período de 05 anos.

Na realidade, a reedição da Medida Provisória não trouxe redução do valor das taxas, muito pelo contrário, trouxe um agravamento ainda maior.

10	 ASSINATURA	SENADO FEDERAL Subcomissão de Trabalho e Previdência Social MP 1814-2 13
----	---	---

MP 1.814-2

000007

2 28/04/99	3 EMENDA A MEDIDA PROVISÓRIA 1814-2
---------------	--

4 DEPUTADO HUGO BIEHL	5 1814
--------------------------	-----------

6	TIPO			
1 ☐ - SUPRESSIVA	2 ☐ - SUBSTITUTIVA	3 ☐ - MODIFICATIVA	4 ☒ - ADITIVA	☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL

7 01/01	8			
------------	---	--	--	--

TEXTO

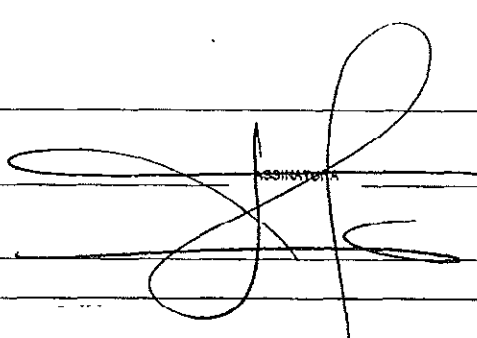
EMENDA ADITIVA

Acrescenta ao Art. 41 mais um parágrafo, nos seguintes termos:

" Para os alimentos de uma mesma categoria deve ser concedido um registro ao seu fabricante, independentemente do formato, sabor ou característica específicas do produto, de conformidade com normas estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária".

JUSTIFICATIVA

O registro repetitivo de vários produtos de uma mesma categoria é burocrático e caro, não agregando nenhum benefício em termos de controle sanitário.

10	
----	--

MP 1.814-2

000008

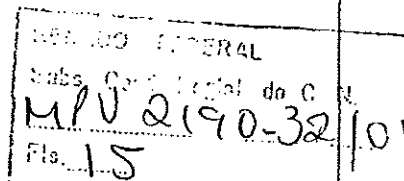
2 28/04/99	3 EMENDA A MEDIDA PROVISÓRIA 1814-2
4 DEPUTADO HUGO BIEHL	5 1814
6	
TIPO 1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☒ - ADITIVA ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL	
7 01/01	8

EMENDA ADITIVA

Acrescenta a redação do Art. 1º da MP 1814 /01 os incisos III e IV do Art. 7º da Lei 9782 como exceções no parágrafo 1º desse mesmo artigo, que passa a Ter a seguinte redação:

" Art. 7º ...

§ 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, III, IV, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo".

JUSTIFICATIVA

" Art. 7º, § 1º da Lei 9782, permite que a Agência delegue aos Estados e Municípios a capacidade de estabelecer normas e padrões, na área de alimentos, conforme incisos III e IV deste mesmo artigo.

É mister atentar sobre a inconveniência que tal delegação encerra, uma vez que sendo isto possível, poderemos Ter normas diferentes em diversos Estados e Municípios, para um mesmo alimento.

Acrescenta ao Art. 41 mais um parágrafo, nos seguintes termos:

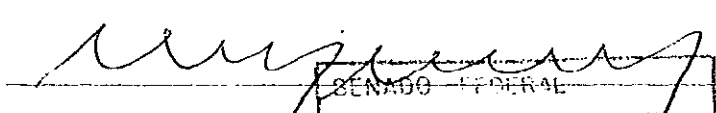
" Para os alimentos de uma mesma categoria deve ser concedido um registro ao seu fabricante, independentemente do formato, sabor ou característica específicas do produto, de a conformidade com normas estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária".

10

MP 1.814-2

000009

2 DATA 27/04/1999		3 PROPOSIÇÃO Medida Provisória nº 1.814-2, de 23 de abril de 1999	
4 AUTOR DEPUTADO ALDO REBELO		5 Nº PROJETUÁRIO 331	
6 TIPO 1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☒ - ADITIVA 5 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL			
7 PÁGINA 1/1	8 ARTIGO 1º	PARÁGRAFO	INCISO ALÍNEA
9 INCISO Acrescente-se à parte final do inciso XXV do art. 7º da Lei nº 9.782/99, alterada pelo art. 1º da MP nº 1.814-2/99, a expressão "<i>no âmbito público e privado, nacional e internacional</i>": "XXV- monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde <i>no âmbito público e privado, nacional e internacional.</i>" JUSTIFICAÇÃO Em razão dos monopólios existentes, devido às patentes de medicamentos, é importante a troca de informações da Agência e órgãos similares no exterior, de tal forma que os preços aqui praticados sejam assemelhados àqueles praticados no exterior, coibindo, dessa forma, qualquer tentativa de abuso de poder econômico.			

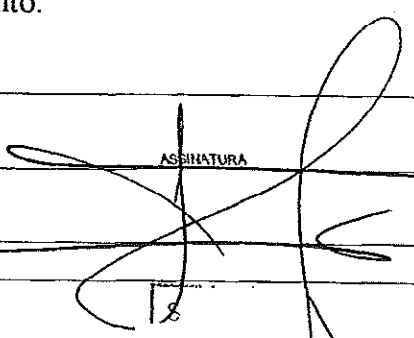
10 ASSINATURA DO PARLAMENTAR	
 SENADO FEDERAL Set. de Legislação do C.M. MP 1.814-2/99 16	

MP 1.814-2

000010

2 28/04/99	3 EMENDA A MEDIDA PROVISÓRIA 1814-2
4 DEPUTADO HUGO BIEHL	5 1814
6	
TIPO 1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☒ - ADITIVA ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL	
7 01/02	8

9
EMENDA ADITIVA Acrescenta a redação do art. 1º da Medida Provisória 1814/99, que dá nova redação ao art. 8º da Lei 9782/99, de forma que o art. 8º passaria a ter o acréscimo de três parágrafos, ou seja, § 8º, § 9º e § 10º, com as seguintes redações: “Art. 8º..... § 8º - Os alimentos industrializados com padrão de identidade e qualidade já estabelecidos ficarão isentos de registro, desde que os fabricantes assumam o compromisso de produção de acordo com o padrão fixado e apresentem seu manual de boas práticas de fabricação, que contemple análise de perigo em pontos críticos de controle. § 9º O compromisso a que se refere o parágrafo anterior será feito mediante protocolo junto ao Órgão designado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, acompanhado de comprovante de pagamento, de taxa de fiscalização, correspondente a 10% do valor fixado em tabela para registro de alimento.

10	ASSINATURA 	EMISSÃO Subm. 8º 1814 21903261 Ets. 17
----	---	---

2 28/04/99	3 EMENDA A MEDIDA PROVISÓRIA 1814-2
---------------	--

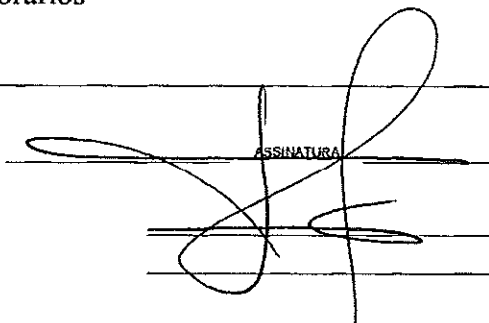
4 DEPUTADO HUGO BIEHL	5 1814
--------------------------	-----------

6	TIPO				
1 ☐ - SUPRESSIVA	2 ☐ - SUBSTITUTIVA	3 ☐ - MODIFICATIVA	4 ☐ - ADITIVA	☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL	

02/02	8			
-------	---	--	--	--

9	TEXTO
EMENDA ADITIVA	
§ 10º - As matérias-primas alimentares industrializadas ou não utilizadas na fabricação de alimentos oferecidos, ao consumidor, bem como aditivos de qualquer natureza, permitidos pela legislação em vigor ficam dispensados de registro, devendo o mesmo ser exigido somente para o produto final, com integral responsabilidade dos fabricantes deste.	
JUSTIFICATIVA	
A proposta está em consonância com posições já adotadas pelo Brasil junto ao CODEX, no sentido de diminuir os registros de caráter burocrático e aumentar os procedimentos de fiscalização, como ocorre na maioria esmagadora dos países que aboliram ou não mantêm registros meramente cartorários	

ASSINATURA



MPV 2190-32/01
Fis. 18

MP 1.814-2

000011

data 28/04/99	proposição Medida Provisória nº 1814-2, de 1999
------------------	--

Autor Deputado Moreira Ferreira	nº do prontuário
------------------------------------	------------------

1 Supressiva	2 substitutiva	3 ☒ modificativa	4 aditiva	5 Substitutivo global
--------------	----------------	--	-----------	-----------------------

Página 1/1	Artigo 2º	Parágrafo	Inciso	alínea
------------	-----------	-----------	--------	--------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Dê-se nova redação ao art. 41-B, acrescido à Lei nº 9.782/99, pelo Art. 2º da MPV 1814-2/99, de 23 de abril de 1.999

Art. 2º

"Art. 41- B. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento da taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **que deverá se pronunciar no prazo máximo de 24 horas, contados a partir da comunicação da empresa.**"

JUSTIFICATIVA

Não se poderá imputar responsabilidade às empresas produtoras de produtos sujeitos à vigilância sanitária, após a informação da impropriedade de seu produto, do dia da sua comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária até o dia da divulgação na imprensa.

A demora na autorização e limites da publicidade deve ser de inteira responsabilidade do Poder Público, que naturalmente, deverá proceder de forma urgentíssima para resguardar a saúde pública.

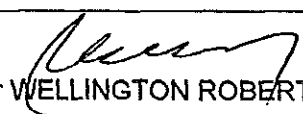
PARLAMENTAR

Brasília, 28 de abril de 1999	<i>Moreira Ferreira</i> Deputado Moreira Ferreira
-------------------------------	--

10/23032/01
18 19

MP 1.814-2

000012

2. Data 31/03/1999	3. Proposição Medida Provisória nº 1.814-2, de 22 de abril de 1999			
4. Autor Senador Wellington Roberto	5. nº do prontuário			
1. ☐ Supressiva 2. ☐ Substitutiva 3. ☐ Modificativa 4. ☒ Aditiva 5. ☐ Substitutivo global				
7. página	8. artigo	parágrafo	inciso	alínea
TEXTO / JUSTIFICAÇÃO				
9. Acrescenta § 4º ao art. 24-A da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, alterada pela Medida Provisória nº 1.814-2, de 22 de abril de 1999. <i>§ 4º - Qualquer ato de isenção ou redução de taxas de fiscalização deve ser publicado pela ANVS.</i> <u>Justificativa</u> Qualquer produto ou serviço relacionado à saúde pública tem sua essencialidade própria e nem por isso deve ser isento do pagamento das taxas. Os serviços e as empresas estatais gozam da isenção do pagamento. Portanto, é fundamental que os setores relacionados conheçam os produtos, empresas ou serviços beneficiados, para a transparência das ações da Agência, e evitar tratamento desigual. As taxas deveriam ter valores compatíveis com os serviços e com a realidade econômica das empresas, evitando as solicitações de isenção ou redução.				
PARLAMENTAR				
10. Brasília, 28 de abril de 1999.		 Senador WELLINGTON ROBERTO		

186 2190-3010
 Fls. 20

MP 1.814-2

000013

2. Data 31/03/1999	3. Proposição Medida Provisória nº 1.814-2, de 22 de abril de 1999
-----------------------	---

4. Autor Senador Wellington Roberto	5. nº do prontuário
--	---------------------

1. ☐ Supressiva	2. ☐ Substitutiva	3. ☐ Modificativa	4. ☒ Aditiva	5. ☐ Substitutivo global
--	--	--	--	---

7. página	8. artigo	parágrafo	Inciso	alínea
-----------	-----------	-----------	--------	--------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

9.

Acrescenta parágrafo único ao art. 41-B da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, alterada pela Medida Provisória nº 1.814-2, de 22 de abril de 1999.

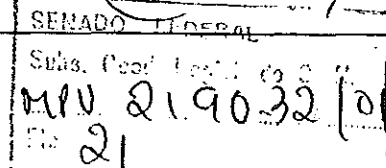
Parágrafo único - Nos casos de falsificação ou adulteração de produtos, quando houver necessidade de alerta à população, a empresa prejudicada será isenta do pagamento de taxa de publicidade.

Justificativa

A empresa detentora do registro, produtora ou responsável pelo produto, deve pagar a taxa de anuência na notificação de publicidade nos casos de aviso à população (item 10 do Anexo), quando houver o desvio de qualidade, ou seja, o problema se origine por sua própria culpa. Nos casos de fraudes e falsificações, o consumidor e a empresa são vítimas dos criminosos. Nesses casos a empresa tem interesse em notificar, mas não pode ser duplamente penalizada, pagando por um aviso à população e pela aprovação do texto.

PARLAMENTAR

10. Brasília, 28 de abril de 1999.	Senador WELLINGTON ROBERTO
---------------------------------------	----------------------------



MP 1.814-2

000014

2 28/04/99	3 EMENDA A MEDIDA PROVISÓRIA 1814-2			
4 DEPUTADO HUGO BIEHL			5 1814	
6				
TIPO				
1 ☐ - SUPRESSIVA	2 ☐ - SUBSTITUTIVA	3 ☒ - MODIFICATIVA	4 ☐ - ADITIVA	☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL
7 01/01	8			

TEXTO

EMENDA MODIFICATIVA

Altera a redação do art. 4º da MP 1814/99, que passa a ter a seguinte redação:

“Art. 4º - A partir da instalação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, os alimentos importados em sua embalagem original terão o prazo de 01 ano após a 1º importação havida, para regularização e sua situação de registro junto à Agência.

JUSTIFICATIVA

O Brasil hoje está inserido dentro de relações globais pacíficas e permanente, mantidas com outros países, em especial, com os países do Mercosul.

Não seria prudente conturbar tais relações com acréscimos de procedimentos burocráticos que poderiam ser entendidos como barreiras não tarifárias.

10	ASSINATURA	SENADO FEDERAL BRASÍLIA, 22 de Abril de 1999 MPV 2190-32/99 Fls. 22
----	------------	--

MP 1.814-2

MPV 1814-2, de 1999.

000015

Altera dispositivos da Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e da outras providências.

EMENDA ADITIVA

Acrescente-se ao Art. 5º da medida provisória a seguinte expressão:

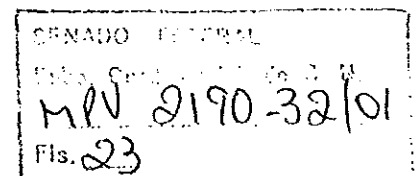
"Art. 5º ... Os servidores efetivos do quadro de pessoal do Ministério da Saúde, da Fundação Nacional de Saúde e outros órgãos federais, em exercício, em 31 de dezembro de 1998, na Secretaria de Vigilância Sanitária e nos Postos Aeroportuários, Portuários e de Fronteira ficam redistribuídos para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária."

Sala da Comissão, em 28 de abril de 1999.

JUSTIFICAÇÃO

Os motivos que justificam a apresentação da presente emenda serão expostos em plenário.


Deputado **Agnelo Queiroz**



MP 1.814-2

000016

2 DATA 27 / 04 / 99	PROPOSIÇÃO MP - 1.814-2, DE 1.999.
------------------------	---------------------------------------

AUTOR DEP. SEBASTIÃO MADEIRA	5 N.º PRONTUÁRIO 086
---------------------------------	-------------------------

6 TIPO 1 ☒ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL
--

7 PÁGINA 1/1	8 ARTIGO 7º	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA
-----------------	----------------	-----------	--------	--------

9 TEXTO

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.814-2, DE 1.999.
EMENDA SUPRESSIVA

Suprima-se, do texto do artigo 7º, que altera o § 2º, do artigo 3º da Lei nº 9.294 de 15 de julho de 1.996, o termo:

“ medicamentos...”

JUSTIFICATIVA

A categoria de medicamentos, segue legislação altamente específica, que abrange todos os aspectos de comunicação e informação à Classe Médica e aos consumidores.

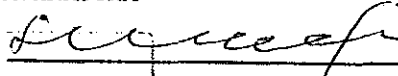
A própria Lei nº 9.294 de 15 de julho de 1.996, em seu artigo 7º, e nos termos do § 4º do artigo 220 da Constituição Federal, dispõe minuciosamente sobre as restrições ao uso e propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo e espécie.

Os aspectos pertinentes a essa comunicação acima referida já são adequadamente fiscalizados pelo CONAR – Conselho Nacional de Auto Regulamentação Publicitária, reconhecidamente uma instituição com legitimidade para a atividade publicitária, tanto do ponto de vista do mercado de comunicação em geral, quanto do próprio Ministério da Saúde, que sistematicamente opera em parceria estreita com o CONAR.

Assim, entendemos que é imperativa a retirada do termo “medicamentos”, deste § 2º, do artigo 3º, da Lei nº 9.294 de 15 de julho de 1.996, tal como proposto pela Medida Provisória acima referida, mantendo-se a sua redação original.

10

ASSINATURA



SENADO FEDERAL

N.º 2190-32/0

Fls. 24

MP 1.814-2

000017

2	DATA 26 / 04 / 99	3	PROPOSIÇÃO Medida Provisória nº 1.814-2/99
4	AUTOR Dep. Valdemar Costa Neto (PL/SP)	5	Nº PLANEJAMENTO 393
6	TIPO 1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAIS		
7	PÁGINA 01/03	8	ARTIGO PARÁGRAFO INCISO ALÍNEA

Substitua-se a redação do artigo 7º da MP 1.814-2/99, pela seguinte:

Art. 7º. O § único do artigo 1º e o §2º do art. 3º da Lei 9.294, de 15 de julho de 1996, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Artigo 1º.....

§ único. Consideram-se bebidas alcoólicas, para efeitos desta Lei, as bebidas potáveis com qualquer teor alcoólico.

Artigo 3º.....

§2º. A propaganda conterà, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios do fumo, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa.

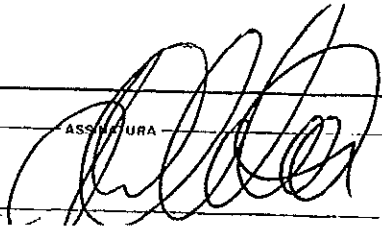
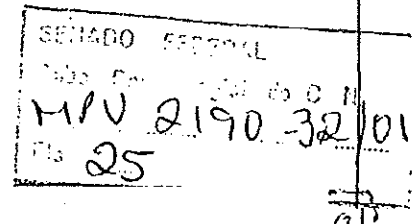
Justificativa

A presente emenda visa a incluir as bebidas alcoólicas de maior consumo entre a população brasileira, entre os produtos alcançados pela Lei 9.294, de 15 de julho de 1996.

A Lei 9.294, de 15 de julho de 1996, contém grave imperfeição, pois estabelece restrições apenas para a propaganda das bebidas com teor alcoólico superior a 13º G.L., deixando totalmente livre a propaganda de cervejas e outras bebidas igualmente alcoólicas.

Os principais motivos para que a presente emenda seja acatada, foram trazidos ao conhecimento desta casa pelo próprio Ministro da Saúde, através do Aviso n.º 573/GM, cuja integra segue anexa a presente emenda e são os seguintes:

ASSINATURA

2	DATA	3	PROPOSIÇÃO
	26 / 04 / 99		Medida Provisória 1.814-2/99
4		5	
Dep. Valdemar Costa Neto (PL/SP)		393	
6			
1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL			
7		8	
PÁGINA		ARTIGO PARÁGRAFO INCISO ALÍNEA	
02/03			

"O Serviço de atenção ao Alcoolismo e à Drogadição da Coordenação de Saúde Mental (do Ministério da Saúde) define como "bebida alcoólica" como toda e qualquer bebida que em sua formulação contenha o álcool etílico - independentemente de seu grau de concentração."

"Todos os meses, a Coordenação de Saúde Mental (do Ministério da Saúde) recebe uma série de projetos de lei para análise e parecer, os pareceres elaborados pelo Serviço de Atenção ao Alcoolismo e à Drogadição da Coordenação de Saúde Mental, sempre fazem menção aos danos provocados pelo uso indevido de álcool e tem recomendado, insistentemente, a restrição à propaganda de bebidas alcoólicas - inclusive, e principalmente, aquelas com teor alcoólico inferior a 13°GL. Pesquisas realizadas no Brasil têm demonstrado que as bebidas consumidas em larga escala pela população em geral, inclusive crianças e adolescentes, são aquelas com teor alcoólico abaixo dos 13° GL."

Estes dados foram também confirmados pelo IV Levantamento sobre o Uso de Drogas entre Estudantes de 1º e 2º graus em 10 capitais brasileiras - 1997, realizado pelo Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas - CEBRID da ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA afirma que "A cerveja é a bebida usada com mais frequência pelos estudantes (36,5%), seguida pelos vinhos (15,3%) da preferência."

O IV Levantamento conclui ainda que "...embora o álcool seja uma droga legalizada e seu consumo seja aceito pela sociedade além de incentivado pela intensa propaganda, há indicação clara de um aumento de seu consumo, bastando lembrar que o uso pesado é certamente o caminho mais curto à dependência. Portanto, no mínimo a legislação sobre a propaganda desses produtos deve ser urgentemente revisada, já que a atual legislação (§ único do artigo 1º da Lei 9.294/96) permite a propaganda de bebidas alcoólicas (cervejas e vinhos) em qualquer horário na televisão, desde que a bebida contenha menos de 13% de teor alcoólico, portanto, a cerveja e os vinhos escapam da restrição."

ASSINATURA

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legis. do O. M.

MPV 2190-32/99

File 20

2	DATA 26 / 04 / 99	3	PROPOSIÇÃO Medida Provisória nº 1.814-2/99
4	AUTOR Dep. Valdemar Costa Neto (PL/SP)	5	Nº PRONTUÁRIO 393
6	TIPO 1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL		
7	PÁGINA 03/03	8	ARTIGO PARÁGRAFO INCISO ALÍNEA

Os Ministérios dos Transportes e da Justiça também confirmaram os riscos da cerveja através do anúncio "Estupidamente Gelada" - publicado na edição 1583 (03/02/99) da revista VEJA - onde afirmam que *"Bastam dois copos de cerveja para uma pessoa de 70 Kg colocar em risco a própria vida no trânsito."*

Portanto, tenho certeza que os nobres pares também concluirão que é imprescindível para a população brasileira que a propaganda das bebidas alcoólicas com teor alcoólico inferior a 13° GL também sofra as mesmas restrições impostas às demais bebidas alcoólicas.

ASSINATURA

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legisl. do C. N.

MPV 2190-32

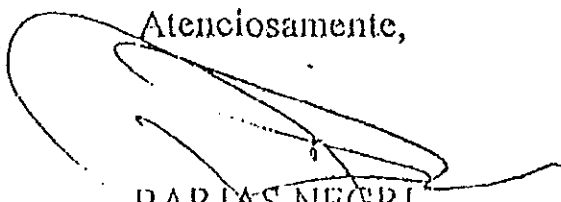
Aviso nº 573/GM

Em 16 de dezembro de 1998

Senhor Primeiro Secretário,

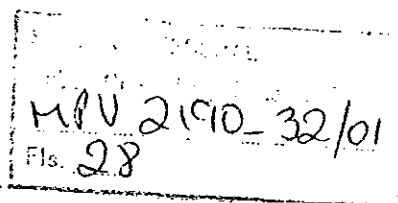
Reportando-me ao Ofício PS/RI nº 1947 de 12 de novembro de 1998, encaminho a Vossa Excelência, em anexo, as informações solicitadas no Requerimento de Informação nº 3.989 de 1998, de autoria do Deputado WALDEMAR COSTA NETO, sobre o consumo de bebida alcoólica.

Atenciosamente,



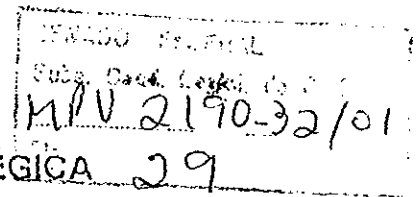
BARJAS NEGRI
Ministro da Saúde, interino

A Sua Excelência o Senhor
Deputado UBIRATAN AGUIAR
Primeiro Secretário da
Câmara dos Deputados



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE POLÍTICAS

DEPARTAMENTO DE GESTÃO DE POLÍTICAS ESTRATÉGICA
ÁREA TÉCNICA DE SAÚDE MENTAL



REF.: Requerimento de Informações nº 3.989/98

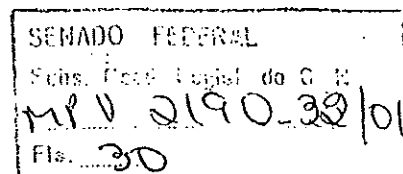
INT.: Deputado Valdemar Costa Neto

ASS.: Requerimento de Informações sobre
consumo de bebidas alcoólicas.

Ao Departamento de Gestão de Políticas de Saúde com vistas à Assessoria Parlamentar/GM/MS.

Em atenção ao requerimento de informações em epígrafe, de autoria do Deputado VALDEMAR COSTA NETO, temos a esclarecer:

- 1 – Durante o tratamento da "Síndrome de Dependência do Alcool", em hospitais e demais serviços de saúde vinculados ao Sistema Único de Saúde/SUS, não há recomendação do consumo de bebidas alcoólicas - incluindo cervejas, na medida em que o tratamento da dependência do álcool tem como objetivo a abstinência total desta substância, bem como do uso indevido de qualquer outra substância psicotrópica.
- 2 – O Serviço de Atenção ao Alcoolismo e à Drogadição da Coordenação de Saúde Mental, define "bebida alcoólica" como toda e qualquer bebida que em sua formulação contenha o álcool etílico - independentemente do seu grau de concentração.
- 3 – Toda e qualquer bebida alcoólica, inclusive vinho e cerveja, pode causar embriaguez ou dependência, de acordo com a quantidade e frequência do



consumo, bem como do contexto no qual este consumo é realizado e aspectos bio-psicológicos concernentes ao indivíduo.

4 – As bebidas acima referidas, bem como toda e qualquer substância psicotrópica podem causar efeitos sobre condutores de veículos automotores, na medida em que diminuem a capacidade discriminatória visual e auditiva, reduzem a coordenação motora e os reflexos, modificam o comportamento (estados de desinibição e euforia, liberação da censura, falsa segurança etc.) tanto nos condutores de veículos quanto nos pedestres. Estudo multicêntrico realizado em 1997 no Recife, Brasília, Salvador e Curitiba, revelou que 61% dos indivíduos envolvidos em acidentes de trânsito apresentavam alcoolemia positiva. Já entre aqueles que sofreram atropelamentos, 56.2% apresentavam algum nível de álcool no sangue. (Impacto do Uso de Alcool e Outras Drogas em Vítimas de Acidentes de Trânsito – Em anexo):

5 – A relação entre consumo de bebida e alcoolemia pode ser influenciada por diversos fatores: idade, peso corporal, padrão anterior de uso do álcool, situação alimentar no momento da ingestão, tolerância individual, uso associado de outras drogas, estado emocional, etc.

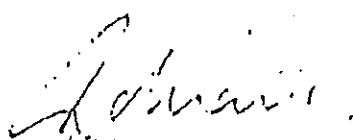
6 – Todos os meses, a Coordenação de Saúde Mental recebe uma série de Projetos de Lei para análise e parecer, os pareceres elaborados pelo Serviço de Atenção ao Alcoolismo e à Drogadição da Coordenação de Saúde Mental (em anexo), sempre fazem menção aos danos provocados pelo uso indevido de álcool e tem recomendado, insistentemente, a restrição à propaganda de bebidas alcóolicas - inclusive, e principalmente, aquelas com teor alcóolico inferior a 13°GL. Pesquisas realizadas no Brasil têm demonstrado que as bebidas consumidas em larga escala pela população em geral, inclusive crianças e adolescentes, são aquelas com teor alcóolico abaixo dos 13° GL.

7 e 8 – Anexamos documento apresentado em Conferência no Congresso Internacional Multidisciplinar de Drogodependência - I CMD, realizado nos dias 8, 9 e 10 de outubro p.passado em Porto Alegre. Este documento apresenta, de forma sucinta nossa perspectiva de análise no tocante a questão da relação entre os meios de comunicação e o uso indevido de drogas.

9 – Por tudo que já foi exposto, evidentemente consideramos o consumo de vinhos e cervejas por estudantes de 1º e 2º graus altamente prejudiciais para sua saúde, inclusive para o bom desempenho escolar.

Face ao exposto, consideramos extremamente pertinente a recomendação feita pelo Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas/CEBRID, no que diz respeito a restrição à propaganda de bebidas com teor alcoólico inferior a 13° GL.

Brasília, 01 de dezembro de 1998.



Adriano Mosimann

Serviço de Atenção ao Alcoolismo e à Drogadição
Coordenação de Saúde Mental

11/12/98
Ass. Coord. 11/12/98
MBV 2190-32101
Pág. 31

MP 1.814-2

000018

Data	Proposição
22.04.99	MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1814-2

Autor	Nº Prontuário
Dep. Telmo Kirst (PPB/RS)	95.513

1 () Supressiva	2 () Substitutiva	3 (X) Modificativa	4 () Aditiva	9 () Substituto Global
------------------	--------------------	--------------------	---------------	-------------------------

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	Alínea
1/2	7º	2º		

Texto

O art. 7º da Medida Provisória 1814/99 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 7º - O § 2º do art. 3º da Lei 9294, de 15/07/96, passa a vigorar com a seguinte redação:

"§ 2- A propaganda conterá, nos meios de comunicação, e em função de suas características, advertência, sempre que possível, falada e escrita sobre os malefícios do fumo, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, com a observância dos seguintes critérios:

- a) justificativa técnico científica para cada frase, publicada no Diário Oficial da União;
- b) Vigência pelo prazo mínimo de 2 (dois) anos contados a partir da publicação da justificativa para as cláusulas novas e a partir da aprovação da MP 1814/99 para as já existentes;
- c) para nenhum tipo de produto serão exigidas simultaneamente mais de 10 (dez) diferentes cláusulas de advertência;
- d) estabelecimento de prazo não inferior a 180 dias para inclusão das novas frases de advertência na embalagem dos produtos fabricados e de 120 dias para outros meios de comunicação;
- e) comercialização de produtos com cláusulas diversas das modificadas respeitado seu prazo de validade."

Assinatura

CÓDIGO FEDERAL

Via. Fed. Legis. do

MPV 2190-32/01

Fls. 32

Data: _____ Nº: 2190-32/01 Fls: 33
--

Data	Proposição
22.04.99	MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1814-2

Autor	Nº Prontuário
Dep. Telmo Kirst (PPB/RS)	95.9513

1 () Supressiva	2 () Substitutiva	3 (X) Modificativa	4 () Aditiva	9 () Substituto Global
------------------	--------------------	--------------------	---------------	-------------------------

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	Alínea
2/2	7º	2º		

Texto

JUSTIFICATIVA

Ao ser modificada a redação do § 2º do art. 3º da Lei 9294/96, transferindo-se ao Ministério da Saúde a responsabilidade pela elaboração de advertência sobre os malefícios dos produtos a que se refere o art. 220 § 4º da Constituição Federal, duas situações distintas foram criadas. A primeira, relativa aos produtos para os quais já vigorava cláusula de advertência e a segunda para aqueles para os quais não existia cláusula de advertência instituída em lei.

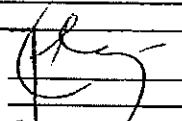
Assim, regramento mínimo visando a estabelecer mecanismos que regulem a introdução de novas cláusulas de advertência precisaram ser criados, quer quanto à necessidade de embasamento técnico-científico das novas frases, não mais estabelecidas pelo Poder Legislativo, onde poderiam ser alvo de ampla discussão, mas pelo Poder Executivo, através de normas de hierarquia legal inferior.

Iguamente, para garantia de que a divulgação das frases de advertência seja feita de modo a atingir seu objetivo, que é a informação ao consumidor, e não o estabelecimento de dificuldades para comercialização do produto, estabeleceu-se prazo mínimo para a vigência das frases (24 meses) e o número de frases por produto para uso simultâneo (10) tendo em vista o custo que representa para os fabricantes a alteração de suas embalagens.

Prazo para inserção das novas frases de advertência nas embalagens (180 dias) e em outros meios de comunicação 120 dias também foi estabelecido com tal finalidade, além de prever-se a possibilidade de escoamento de estoques, com cláusulas diferentes das modificadas, até o prazo de validade dos produtos.

Com essas medidas, visa-se a possibilitar a todos os fabricantes, qualquer que seja o seu porte, cumprir as determinações da lei sem que haja riscos à continuidade de sua atividade econômica.

Essas as razões pelas quais estamos certos a presente Emenda virá a ser aprovada.



MP 1.814-2

000019

2. data 26.04.1999	3. proposição Modifica o § único do Artigo 8º da MP 1.814-2/99
-----------------------	---

4. autor Deputado Darcísio Perondi	5. nº do prontuário
---------------------------------------	---------------------

1. ☐ Supressiva	2. ☐ substitutiva	3. ☒ modificativa	4. ☐ aditiva	5. ☐ Substitutivo global
--	--	---	-------------------------------------	---

7. página	8. artigo	parágrafo	inciso	alínea
-----------	-----------	-----------	--------	--------

9. Alterar o § único do Artigo 8º, que passa a Ter a seguinte redação:

Artigo 8º:.....

Parágrafo Único: Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira, ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres que correspondam à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.

*jun, art 57
Lei 6360/76*

JUSTIFICATIVA

Da forma como está originalmente redigido este parágrafo único do artigo 8º cria uma imprecisão que pode propiciar diferentes interpretações quanto a proporção a ser observada entre a marca ou denominação química e a marca comercial. Essa conceituação vaga, não dá às empresas a segurança necessária quanto a estabilidade de regras a serem seguidas nos seus impressos, além de ensejar a possibilidade de alterações constantes nessa proporcionalidade, visto que por simples Decreto a autoridade sanitária poderá estabelecer outra relação de tamanho entre denominações.

Assim, é de bom senso que o legislador estabeleça desde já a proporção, o que aliás já ocorre em outros países, como por exemplo nos Estados Unidos da América, onde está estabelecida em 50% (cinquenta por cento) como ora propomos.

PARLAMENTAR

10

Brasília, 26 de abril de 1999

[Assinatura]
Deputado Darcísio Perondi

SECEX

MPV 2190-32/01
34

MP 1.814-2

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.814-2

000020

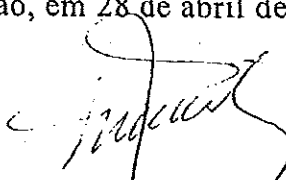
EMENDA ADITIVA

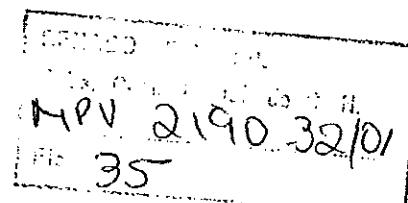
Apresente-se ao parágrafo único do artigo 57 da Lei nº 6.360/76, contida no artigo 8º da MP 1.814-2/99 a expressão: "com o mesmo destaque e de forma legível", após a expressão, "obrigatoriamente".

JUSTIFICATIVA

O texto da Medida Provisória 1.814-2/99 modifica substancialmente a formulação original da Lei 6.360/76 e em consequência a clara intenção do legislador de garantir a presença, com o mesmo destaque e de forma legível a Denominação Comum Brasileira ou a Denominação Internacional, deixando a critério dos produtores este registro com possíveis consequências danosas para o consumidor.

Sala da Comissão, em 28 de abril de 1999


DEP. WALTER PINHEIRO
PT/BA



MP 1.814-2

MPV 1814-2, de 1999.

000021

Altera dispositivos da Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e da outras providências.

EMENDA ADITIVA

Acrescente-se a parte final do parágrafo único do Art. 9º da medida provisória a seguinte expressão:

"Art.9º.....

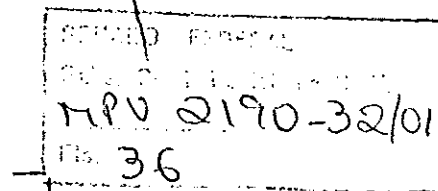
Parágrafo único - representantes dos funcionários".

Sala da Comissão, em 28 de abril de 1999.

JUSTIFICAÇÃO

Os motivos que justificam a apresentação da presente emenda serão expostos em plenário.


Deputado Agnelo Queiroz



MP 1.814-2

000022

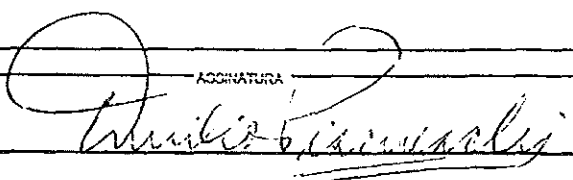
DATA 28.04.99	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1814/2/99			
AUTOR OUILIO PISANESCHI	Nº PRONTUÁRIO 349			
TIPO 1 ☒ SUPRESSIVA 2 ☐ SUBSTITUTIVA 3 ☐ MODIFICATIVA 4 ☐ ADITIVA 9 ☐ SUBSTITUTIVO GLOBAL				
PÁGINA 01	ARTIGO	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA

TEXTO
"Onde se lê "ANUAL"; lê-se "INDETERMINADO" constante no Anexo da Medida Provisória em epígrafe.

JUSTIFICATIVA

Qualquer empresa paga as taxas de "Autorização de Funcionamento" quando inicia as atividades. As alterações futuras (mudança de razão social, etc) estão previstas no item 2 do anexo - qualquer alteração terá taxa de 4.000 reais.

As taxas devem refletir o serviço prestado, portanto a sua característica seria de "imposto" anual, pois não há serviço relacionado nesse caso. O prazo de ser, portanto, "indeterminado".

ASSINATURA 	MPV 2190-32 13.37
--	----------------------

MP 1.814-2

000023

2 DATA 29 / 04 / 99	3 PROPOSIÇÃO Medida Provisória nº 1.814-2
4 AUTOR Deputado Manoel Salviano	5 Nº PRONTUÁRIO 100
6 TIPO 1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☒ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL	
7 PÁGINA 01/01	8 ARTIGO PARÁGRAFO INCISO ALÍNEA

Substitua-se no Anexo da Medida Provisória, que se refere à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária definindo os seus valores e os prazos para sua renovação, os seguintes itens:

1.1 Sobre a indústria de medicamentos; no prazo para renovação: substitua-se anual por indeterminado.

JUSTIFICAÇÃO

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do S. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 38

Não há justificativa para que o prazo para renovação da Autorização de Funcionamento sobre a indústria de medicamentos seja anual uma vez que estas empresas solicitam esta autorização apenas uma vez em sua existência, e já existe, na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o instituto da Licença Estadual de renovação anual obrigatória e, ainda a renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, que se pretende cobrar também anualmente. Nova cobrança na Autorização de Funcionamento somente se justifica quando a empresa modificar as condições nas quais ela foi autorizada e solicitar a devida alteração. Por este motivo entendemos ser mais conveniente que o prazo para a renovação seja definido como "indeterminado".

ASSINATURA

MP 1.814-2

000024

2	DATA / /	3	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA 1814-2 de 22.04.99
4	AUTOR Deputado Rubens Bueno - PPS/PR	5	Nº PRONTUÁRIO
6	TIPO 1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☒ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL		
7	PÁGINA	8	ARTIGO Ítem 1.5 do anexo

9 TEXTO
Modifica-se o ítem 1.5 da referida Medida Provisória, no seguinte:

...

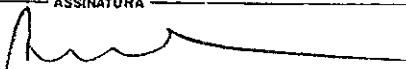
1.5 Demais - R\$ 1.000 (valor) - (prazo) indeterminado

...

JUSTIFICATIVA

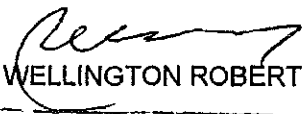
O serviço público passa por adaptações buscando operações descentralizadoras, conforme base legal da Lei 8080. Justamente, o serviço de Fiscalização para Autorização de Funcionamento foi absorvido pelos Estados e Municípios que exercem perfeitamente, inclusive cobrando taxas, e, encaminham o dossiê para a União, que apenas expede um certificado e atualiza seus cadastros. Além disso o controle anual da União previsto no ítem 4 (práticas de fabricação, etc.) é suficiente para manter uma fiscalização correta sobre o funcionamento das empresas. Em vista do exposto, o valor de R\$ 1.000 é um valor mais condizente, diante das explicações aqui relatadas.

MPV 2190-32/0
39

10 ASSINATURA


MP 1.814-2

000025

2. Data 31/03/1999	3. Proposição Medida Provisória nº 1.814-2, de 22 de abril de 1999
4. Autor Senador Wellington Roberto	5. nº do prontuário
1. ☒ Supressiva 2. ☐ Substitutiva 3. ☐ Modificativa 4. ☐ Aditiva 5. ☐ Substitutivo global	
7. página	8. artigo parágrafo inciso alínea
TEXTO / JUSTIFICAÇÃO	
9. Suprime a expressão "e <u>linha</u> de produção/comercialização" do item 4 do Anexo Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária da Medida Provisória nº 1.814-2, de 22 de abril de 1999. Item 4 - Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, tipo de atividade. <u>Justificativa:</u> Uma indústria farmacêutica com 2 unidades fabris pagará 2 vezes a taxa de R\$ 15.000,00/ano para a Certificação, incluindo a inspeção das instalações. A inclusão de "linha de produção" faz entender que uma indústria pagará taxas adicionais por "comprimidos", "injetáveis", "hormônios", etc. Quando ocorre a inspeção, a mesma equipe, preparada pelo Ministério da Saúde, inspeciona o estabelecimento no endereço da unidade fabril. Por essa inspeção deve-se pagar uma taxa e não, por linha de produtos. Na Argentina, por exemplo, não há taxa para a certificação pois esse é um <i>dever</i> do Estado: a inspeção e certificação do parque industrial instalado.	
PARLAMENTAR	
10	Brasília, 28 de abril de 1999.  Senador WELLINGTON ROBERTO

2190.320
 40

MP 1.814-2

000026

2	DATA 29 / 04 / 99	3	PROPOSIÇÃO Medida Provisória nº 1.814-2
4	AUTOR Deputado Manoel Salviano	5	Nº PRONTUÁRIO 100
6	1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☒ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL		
7	PÁGINA 01/01	8	ARTIGO PARÁGRAFO INCISO ALÍNEA

Substitua-se no Anexo da Medida Provisória, que se refere à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária definindo os seus valores e os prazos para sua renovação, os seguintes itens:

(4.1.1. Medicamentos; no prazo para a renovação: substitua-se anual por dois anos.

JUSTIFICAÇÃO

RECEBUEMOS
Câmara de Vereadores de J. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 41

O custo anual de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de uma empresa, certamente será excessivo para a sobrevivência de muitas indústrias produtoras de medicamentos. O programa de inspeções às indústrias farmacêuticas do Ministério da Saúde prevê o período de 2 (dois) anos de validade das inspeções. Não se justifica a cobrança de uma taxa anual para um serviço que somente será prestado a cada dois anos. Isto aumentará significativamente o custo da produção. Estes motivos, nos fazem entender que o prazo de renovação pode passar a ser de dois anos para estas indústrias, sem prejuízo da atividade fiscalizadora que pode cancelar o referido certificado a qualquer momento, sempre que o estabelecimento não cumprir com os rigorosos requisitos de qualidade que são exigidos neste tipo de atividade.

MP 1.814-2

000027

2	DATA / /	3	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA 1814-2 de 22.04.99
4	AUTOR Deputado Rubens Bueno - PPS/PR	5	Nº PRONTUÁRIO
6	TIPUS 1 ☒ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL		
7	PÁGINA	8	ARTIGO PARÁGRAFO INCISO ALÍNEA

9

Eliminar o item 5.2.1 Saneantes categoria 1 (taxa) R\$3.000
(prazo) 5 anos

JUSTIFICATIVA

No Diário Oficial da União de 07.04.99 foi publicada a Portaria nº 290 de 06.04.99 - consulta pública - (Proposta de revisão da Port.57 de 11.07.95), onde no art. 6º esta categoria de produtos é isenta de registro.

Em consequência torna-se improcedente o estabelecimento da taxa em questão.

MPV 2190-32/01
42

10

ASSINATURA

X

MP 1.814-2

000028

2	DATA	3	PROPOSIÇÃO	
29 / 04 / 99		3		Medida Provisória nº 1.814-2
4	AUTOR			5
Deputado Manoel Salviano			Nº PRONTUÁRIO	
			100	
6	TIPO			
1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☒ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL				
7	PÁGINA	8	ARTIGO	PARÁGRAFO
01/01				
			INCISO	ALÍNEA

Substitua-se no Anexo da Medida Provisória, que se refere à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária definindo os seus valores e os prazos para sua renovação, os seguintes itens:

5.2.2. Saneantes - categoria 2; nos valores em R\$: substitua-se 8.000 por 4.000.

JUSTIFICAÇÃO

Os saneantes da categoria 2 englobam produtos de uso doméstico como os inseticidas e os raticidas e, também, produtos com atividade antimicrobiana, de uso hospitalar. Uma empresa pode produzir vários tipos destes produtos e o preço muito alto do seu registro pode sacrificar demasiadamente a sua produtividade. Além disso, o preço dos produtos para o consumidor terá um acréscimo muito grande tendo em vista que os valores atuais dos registros são muito menores e, certamente, as empresas repassarão, pelo menos em parte, o novo encargo para os seus preços. Acrescente-se que, neste momento, a alta dos preços destes produtos será altamente perniciosa para o esforço de contenção da inflação. De outro lado, os hospitais sofrerão considerável impacto nos seus custos pois utilizam em grandes quantidades os desinfetantes e antimicrobianos na desinfecção dos seus móveis e utensílios e no combate às infecções hospitalares, muito frequentes no Brasil e que provocam grandes prejuízos inclusive muitos óbitos.

- ASSINATURA

MP 1.814-2

000029

2	DATA / /	3	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA 1814-2 de 22.04.99
4	AUTOR Deputado Rubens Bueno - PPS/PR	5	Nº PRONTUÁRIO
6	TIPO 1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☒ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL		
7	PÁGINA	8	ARTIGO Ítem 8 do anexo
		PARÁGRAFO	INCISO
		ALÍNEA	

Substituir o item 5.2.2 por |

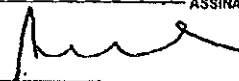
...

5.2 Saneantes - (taxa) R\$ 3.000,00 - (prazo) 5 anos

...

JUSTIFICATIVA

O processo de registro dos saneantes desinfestantes demanda um esforço técnico não condizente com a taxa de R\$ 8.000,00. É analisado laudo toxicológico de Dose Letal Oral 50 e quando pertinente, laudo de biodegradabilidade, além de exame nos laudos de eficácia. Estimamos que, na prática, é tarefa para 2 horas/homem.

10	ASSINATURA 	Subs. Com. 1.814-2 de 22.04.99 MPV 2190-32/01 Fls. 214
----	---	--

MP 1.814-2

000030

2	DATA	3	PROPOSIÇÃO
29 / 04 / 99		Medida Provisória 1.814-2	
4	AUTOR	5	Nº PRONTUÁRIO
Deputado Manoel Salviano		100	
6	TIPO		
1 ☐ - SUPRESSIVA	2 ☒ - SUBSTITUTIVA	3 ☐ - MODIFICATIVA	4 ☐ - ADITIVA
9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL			
7	PÁGINA	8	ARTIGO
01/01		PARÁGRAFO	INCISO
ALÍNEA			

10 TEXTO

Substitua-se no Anexo da Medida Provisória, que se refere à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária definindo os seus valores e os prazos para sua renovação, os seguintes itens:

5.4.3. Genéricos; nos valores em R\$ substitua-se 6.000 por 4.000.

JUSTIFICAÇÃO

O Governo pretende que os medicamentos genéricos sejam fabricados pela indústria farmacêutica com preços realmente mais baratos e, dessa forma, possam ser mais acessíveis ao grande contingente de brasileiros que não têm recursos para comprá-los quando necessitam. O preço estipulado, para o registro de cada uma das formas farmacêuticas de cada medicamento, pode inviabilizar este objetivo altamente nobre. Esta Emenda busca amenizar o custo para as empresas produtoras de medicamentos genéricos estimulando ainda mais o seu lançamento no tempo mais breve possível.

MPV 2190-22/01
245

ASSINATURA

MP 1.814-2

000031

2. Data 31/03/1999	3. Proposição Medida Provisória nº 1.814-2, de 22 de abril de 1999
-----------------------	---

4. Autor Senador Wellington Roberto	5. nº do prontuário
--	---------------------

1. ☐ Supressiva	2. ☐ Substitutiva	3. ☐ Modificativa	4. ☒ Aditiva	5. ☐ Substitutivo global
--	--	--	--	---

7. página	8. artigo	parágrafo	Inciso	alínea
-----------	-----------	-----------	--------	--------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

9.

Acrescenta a expressão “e revalidação de medicamentos” ao item 5.4.3 do Anexo Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária da Medida Provisória nº 1.814-2, de 22 de abril de 1999,

que passa a vigorar assim:

Item 5.4.3 - Genéricos e revalidação de medicamentos

Justificativa

O serviço administrativo da revalidação é o mesmo para todos os produtos. A taxa deve ser paga a cada cinco anos e no caso de medicamentos deve corresponder, *no mínimo*, à menor taxa exigida para o registro, pois o serviço será idêntico e um produto *novo* deixará de ser novo após cinco anos, da mesma forma, um *similar* será tratado como produto já registrado anteriormente.

10. Brasília, 28 de abril de 1999.	PARLAMENTAR	SENADO FEDERAL Subm. Coord. Legis. (C.O.L.) Mov. 2190-32/01 Vis. 416 Serviço de Comissões Mistas
------------------------------------	-------------	--

Senador WELLINGTON ROBERTO

MP 1.814-2

000032

2 28/04/99	3 EMENDA A MEDIDA PROVISÓRIA 1814-2
---------------	--

4 DEPUTADO HUGO BIEHL	5 1814
--------------------------	-----------

6	TIPO				
1 ☐ - SUPRESSIVA	2 ☐ - SUBSTITUTIVA	3 ☐ - MODIFICATIVA	4 ☐ - ADITIVA	☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL	

7 01/01	8			
------------	---	--	--	--

TEXTO

EMENDA ADITIVA

Altera a tabela do Anexo, identificada como:

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA,
onde se lê na coluna primeira o título FATOS GERADOS, no Item 5.5, Alimentos e Bebidas, passa ter a seguinte redação na:

segunda coluna (Valores em R\$): **2.000,00,**
e terceira coluna (Prazo para Renovação): **10 Anos**

JUSTIFICATIVA

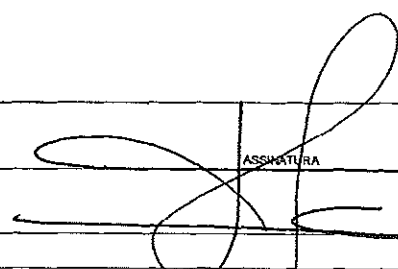
Os valores estabelecidos pela ANCN – Agência Nacional de Vigilância Sanitária para as taxas, vão na contramão da competitividade industrial brasileira, elevando de forma absurda a Custo Brasil.

Além disso, desestimulam o lançamento de novos produtos.

Provocarão um aumento substancial do N.º de empresas que irão trabalhar na clandestinidade.

Tais exorbitantes valores, poderão acarretar o repasse para os custos dos alimentos.

E consequentemente, causarão aumento de preços e alavancamento da inflação, que não é de interesse nem do setor e nem do país.

10	 ASSINATURA	SENADO FEDERAL Subs. Coord. Leg. do C. MPV-2190-32 (P.S. 21)
----	---	--

MP 1.814-2

000033

2
28/04/993
EMENDA A MEDIDA PROVISÓRIA 1814-24
DEPUTADO HUGO BIEHL5
18146
TIPO
1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL7
01/01

8

TEXTO

EMENDA MODIFICATIVA

Altera a tabela do Anexo, identificada como:
TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA,
onde se lê na coluna primeira o título FATOS GERADOS, no Item 5.5, Alimentos e Bebidas, passa
ter a seguinte redação na:
segunda coluna (Valores em R\$): **2.000,00**,
e terceira coluna (Prazo para Renovação): **10 Anos**

JUSITIFICATIVA

Os valores estabelecidos pela ANCN - Agência Nacional de Vigilância Sanitária para as taxas, vão
na contramão da competitividade industrial brasileira, elevando de forma absurda a Custo Brasil.
Além disso, desestimulam o lançamento de novos produtos.
Provocarão um aumento substancial do N.º de empresas que irão trabalhar na clandestinidade.
Tais exorbitantes valores, poderão acarretar o repasse para os custos dos alimentos.
E consequentemente, causarão aumento de preços e alavancamento da inflação, que não é de
interesse nem do setor e nem do país.

ASSINATURA

SELYADO
SOL. 01/01
MPV 2190-32/01
PL 218

MP 1.814-2

000034

Data 22.4.99	Proposição MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1814-2
-----------------	---

Autor Dep. Telmo Kirst (PPB/RS)	Nº Prontuário 95.9513
------------------------------------	--------------------------

1 () Supressiva	2 () Substitutiva	3 (X) Modificativa	4 () Aditiva	5 () Substituto Global
------------------	--------------------	--------------------	---------------	-------------------------

Página 1/1	Artigo 7º	Parágrafo 2º	Inclso	Alínea
---------------	--------------	-----------------	--------	--------

Texto Fica alterado o item 5.6 do Anexo da Medida Provisória 1814/99 passando a figurar na coluna valores a importância de 50.000 reais e na coluna prazos de renovação o período de cinco anos. JUSTIFICATIVA Tendo em vista as reduções efetuadas no anexo ora emendado com relação aos valores que integram o Anexo II da Lei 9782/99, com a presente Emenda visa-se a dar tratamento isonômico à indústria do tabaco, reduzindo-se os valores constantes do citado Anexo II da Lei 9782/99, mantidos no Anexo da MP 1814/99, na mesma proporção em que o foram para os demais produtos. Ademais alterou-se o prazo para renovação de um para cinco anos, tendo em vista que os registros de todos os demais produtos têm fixado termo de validade por cinco anos. Assim, não deve o legislador dar tratamento diferenciado a produto lícito e legalmente comercializado, motivo por que, com essa Emenda está-se apenas uniformizando o tratamento a todos os produtos.
--

Assinatura	SENADO FEDERAL Subs. Coor. de Ass. Leg. e C. N. MPV 2190-32/01 Fls. 219
------------	--

MP 1.814-2

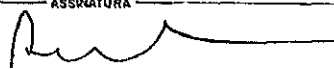
000035

2	DATA	3	PROPOSIÇÃO			
/	/	MEDIDA PROVISÓRIA 1814-2/99				
4	AUTOR		5	Nº PRONTUÁRIO		
Deputado Rubens Bueno - PPS/PR						
6	TIPO					
1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☒ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL						
7	CAPÍTULO	8	ARTIGO	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA
		Item 6 do anexo				
9	TEXTO					
Os itens 6.1 e 6.3 ficam modificados da seguinte forma: ... 6.1 Apresentação - (taxa) R\$ 800,00 - (prazo) indeterminado ... 6.3 Texto de bula, formulário de uso e rotulagem (taxa) R\$ 800,00 (prazo) indeterminado JUSTIFICATIVA São avaliações de tecnicidade simples e com solicitações frequentes dada a dinâmica do mercado, não comportando um peso daquela dimensão.						
GERADO Sistema de MPV 2190-32/01 Pg. 50						

10

ASSINATURA

+



MP 1.814-2

000036

2	data	3.	proposição
31.03.1999		Medida Provisória nº 1.814-2, de 22 de abril de 1999.	

4.	autor	5.	nº do prontuário
	Senador WELLINGTON ROBERTO		

1. ☐ Supressiva	2. ☐ substitutiva	3. ☐ modificativa	4. ☒ aditiva	5. ☐ Substitutivo global
--	--	--	--	---

7.	página	8.	artigo	parágrafo	Inciso	alínea
----	--------	----	--------	-----------	--------	--------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

9.

Acrescenta a expressão "*ou Revalidação de Registro*" ao item 6 do Anexo Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária da Medida Provisória nº 1.814-2, de 22 de abril de 1999,

que passa a vigorar assim:

Item 6 - Acréscimo ou Modificação no Registro *ou Revalidação de Registro*

Justificativa

Deve, por força da própria Lei 6.360, de 23/09/76, ser acrescentando o item "Revalidação de Registro" com prazo para renovação de cinco anos.

As taxas devem ser únicas para tipo de produto e guardar uma proporção ao serviço prestado.

Para medicamentos deve corresponder a 50% da taxa de registro para genéricos, ou seja, de R\$ 3.000,00 (três mil reais).

O tratamento será assim justo, correspondente ao serviço administrativo da revalidação e universalizado para os medicamentos.

PARLAMENTAR

10

Brasília, 28 de abril de 1999

Senador WELLINGTON ROBERTO

SENADO FEDERAL

Subs. Cond. Leg. do G. N.

10/2190-32/01

Fls. 51

MP 1.814-2

000037

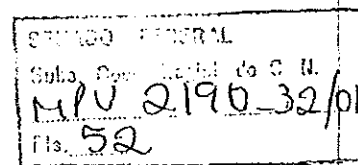
2 DATA 27/04/1999	3 PROPOSIÇÃO Medida Provisória nº 1.814-2, de 23 de abril de 1999
4 AUTOR DEPUTADO ALDO REBELO	5 Nº PROTOCO 331
6 TIPO 1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☒ - ADITIVA 5 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL	
7 FOLHA 1/1	8 ARTIGO 6º

Acrescente-se o item 6.6 ao item 6 do Anexo "Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária" constante do art. 6º da MP nº 1.814-2/99:

"6.6. Revalidação de registro de Medicamentos — R\$ 3.000,00 — cinco anos"

JUSTIFICAÇÃO

A revalidação do registro, prevista na Lei nº 6.360/76, está relacionada ao serviço administrativo e deve corresponder à taxa de R\$ 3.000,00 (atualmente é de 300 UFIR, ou seja, menos de R\$ 300,00), com prazo de renovação a cada 5 anos.

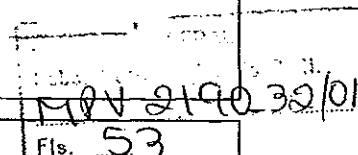


ASSINATURA DO PARLAMENTAR

MP 1.814-2

000038

2. data 31.03.1999	3. proposição Medida Provisória nº 1.814-2, de 22 de abril de 1999.			
4. autor Senador WELLINGTON ROBERTO			5. nº do prontuário	
1. ☐ Supressiva 2. ☐ substitutiva 3. ☐ modificativa 4. ☒ aditiva 5. ☐ Substitutivo global				
7. página	8. artigo	parágrafo	Inclso	alínea
9. TEXTO / JUSTIFICAÇÃO				
Acrescenta a expressão "<i>com exceção para os casos de exportação</i>" ao Item 8 do Anexo Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária da Medida Provisória nº 1.814-2, de 22 de abril de 1999, que passa a vigorar assim: Item 8 - Certidão, atestado, classificação toxicológica, extensão de uso, cota de comercialização por empresa de produto controlado demais atos declaratórios <i>com exceção para os casos de exportação</i>. <u>Justificativa</u> As exportações devem ser estimuladas e desoneradas. O país precisa deixar de exportar impostos e taxas, possibilitando a competitividade da indústria brasileira no mercado internacional.				
10. PARLAMENTAR				
Brasília, 28 de abril de 1999		Senador WELLINGTON ROBERTO  Fls. 53		



MP 1.814-2

000039

2	DATA / /	3	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA 1814-2 de 22.04.99
4	AUTOR Deputado Rubens Bueno - PPS/PR	5	Nº PRONTUÁRIO
6	TIP 1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☒ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL		
7	PÁGINA	8	ARTIGO item 8 do anexo
			PARÁGRAFO
			INCISO
			ALÍNEA

9	TEXTO Acrescenta-se ao item 8 do anexo da referida Medida Provisória o seguinte: ... 8.1 Produtos similares (agrotóxicos e preservantes para madeira) R\$ 200.00
JUSTIFICATIVA Este serviço é exercido para expedição de Classificações Toxicológicas dos produtos. A base do estudo é um amplo dossiê toxicológico apresentado pelo fabricante original, sobre o novo ingrediente ativo. Quando a substância cai em domínio público, o exame se resume a alguns testes toxicológicos de curto prazo do produto formulado, pois os produtos agora são considerados similares ao primeiro. Portanto, o estabelecimento da taxa merece também ser proporcionalmente menor para esses produtos similares.	

10	ASSINATURA 	11	MPV 2190-32/01
----	--	----	----------------

MP 1.814-2

000040

2. data 31.03.1999	3. proposição Medida Provisória nº 1.814-2, de 22 de abril de 1999.			
4. autor Senador WELLINGTON ROBERTO			5. nº do prontuário	
1. ☒ Supressiva 2. ☐ substitutiva 3. ☐ modificativa 4. ☐ aditiva 5. ☐ Substitutivo global				
7. página	8. artigo	parágrafo	Inciso	alínea
TEXTO / JUSTIFICAÇÃO				
9. Suprime a expressão "e exportação" do item 13 do Anexo Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária da Medida Provisória nº 1.814-2, de 22 de abril de 1999, que passa a vigorar assim: Item 13 - Anuência em processo de importação para fins de comercialização de produtos sujeito a Vigilância Sanitária <u>Justificativa</u> As exportações devem ser estimuladas e desoneradas. O País precisa deixar de exportar impostos e taxas, possibilitando a competitividade da indústria brasileira no mercado internacional.				

PARLAMENTAR

10

Brasília, 28 de abril de 1999

Senador WELLINGTON ROBERTO

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Leg. e Ass. Jur.

M8V 2190-32/0

Fls. 55

MP 1.814-2

000041

2	DATA 29/04/99	3	PROPOSIÇÃO Medida Provisória nº 1.814-2
4	AUTOR Deputado Manoel Salviano	5	Nº PRONTUÁRIO 100
6	TIPO 1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☒ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL		
7	PÁGINA 01/01	8	ARTIGO PARÁGRAFO INCISO ALÍNEA

Substitua-se no Anexo da Medida Provisória, nos dispositivos colocados abaixo da tabela que se refere aos valores e prazos para renovação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, os seguintes itens:

"b) quarenta por cento no caso das empresas médias;"

JUSTIFICAÇÃO

No conceito da Lei nº 9.531/97, empresas médias são aquelas com receita operacional líquida anual de até R\$ 15.000.000,00 (quinze milhões de Reais). Nesta faixa estão as empresas nacionais e produtoras de medicamentos genéricos que, ao contrário do que está proposto na Medida Provisória, deveriam ser beneficiadas como forma de incentivo à produção de produtos genéricos conforme a política adotada pelo próprio Ministério da Saúde. Em comparação com as empresas maiores, estas empresas nacionais estão desproporcionalmente penalizadas na Medida Provisória, razão pela qual propomos esta Emenda visando aliviar a sua situação. As receitas destas empresas poderiam não ser capazes de cobrir os valores exigidos pela nova Agência o que pode levar ao fechamento de muitas delas com diminuição da produção de genéricos e aumento do desemprego.

ASSINATURA

MEDIDA PROVISÓRIA

1.814-2/99

MP 1.814-2

000042

AUTOR
Deputado José Lourenço - PFL/BA

CÓDIGO

DATA

28.04.99

ARTIGO

Anexo

PARÁGRAFO

INCISO

ALÍNEA

PÁGINA

1 / 2

EMENDA MODIFICATIVA

O item "c", constante da anotação de pé de página do Anexo da MP nº 1.814/99, referente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária passa-a-vigorar com a seguinte redação:

"Os valores da tabela ficam reduzidos, exceto no item 16, em:

- a).....
b).....
c) noventa por cento no caso das micro e pequenas empresas;
d).....

Nota:.....

JUSTIFICATIVA

Em face do tamanho do País, de suas diferentes características regionais e da própria natureza do setor submetido à vigilância sanitária, que constitui um conjunto muito heterogêneo, incluindo desde grandes redes de estabelecimentos a empresas de porte diminuto. Estas, muitas vezes, são geridas e operadas exclusivamente pelos seus proprietários e com rendimentos ao nível de subsistência, que não remuneram sequer os escassos recursos imobilizados nas suas instalações e muito menos o imóvel em que funcionam, que não raramente é acoplado à resistência do próprio dono do estabelecimento.

Reconhecendo parcialmente essa diversidade, a MP nº 1.814/99 determinou que o valor da TFVS anual, para autorização de funcionamento de farmácias e drogarias, fixado em R\$5.000,00 (cinco mil reais), sofresse um desconto de 15%, 30%, 60% e 90% para as grandes, médias, pequenas e microempresas, respectivamente, o que reduziria esse valor para R\$ 4.250,00 no caso das grandes, R\$ 3.500,00 para as médias, R\$ 500,00 para as pequenas e R\$ 250,00 no que se refere às microempresas. Nessas condições, ao criar a TFVS o Governo procurou seguir o princípio tributário da capacidade de pagamento. Todavia, pelas razões que se aponta abaixo, não foi bem sucedido no seu intento, já que o resultado é uma TFVS que onera com maior força as empresas de menor porte.

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. e O. C. I.

2190-32/01

Fls. 57

PARLAMENTAR

28/04/99

DATA

SENADO FEDERAL

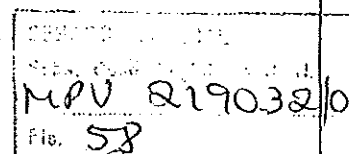
ASSINATURA

MEDIDA PROVISÓRIA
1.814-2/99

AUTOR Deputado José Lourenço - PFL/BA					CÓDIGO
DATA 28.04.99	ARTIGO Anexo	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA	PÁGINA 2 / 2

O que ocorre é que essa diferença de tratamento é insuficiente para captar a enorme diversidade do conjunto de empresas. O resultado dessa insuficiência, somada ao elevado valor que serviu de base para diferenciação, é que a TFVS se revela um pesado ônus particularmente para as micro e pequenas empresas, violando assim o referido princípio da capacidade de pagamento que lhe serviu de base.

Assim propomos esta emenda, considerando que as farmácias e drogarias de pequeno porte não foram beneficiadas com a redução oferecida. Deste modo, o valor da TFVS para as farmácias e drogarias de pequeno porte também seria estabelecido em R\$ 500,00, conforme acordo realizado por Parlamentares com as Autoridades do Ministério da Saúde.



PARLAMENTAR	
28.10.11.99 DATA	ASSINATURA

MP 1.814-2

000043

2	data 27.04.1999	3.	proposição substituir a redação da Nota do anexo da MP 1.814 - 2/99
4.	autor Deputado Darcísio Perondi	5.	nº do prontuário
1. ☐ Supressiva 2. ☒ substitutiva 3. ☐ modificativa 4. ☐ aditiva 5. ☐ Substitutivo global			
7.	página	8.	artigo parágrafo inciso alínea
TEXTO / JUSTIFICAÇÃO			
9. Substitua-se a redação da "Nota" do Anexo da MP 1.814 - 2/99, pela seguinte: Nota: O registro de bebidas e alimentos e a autorização de funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação desses produtos, somente serão concedidos, em caso de competência do Ministério da Saúde. JUSTIFICATIVA A Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e a MP 1.814 - 2, de 22 de abril de 1999, incluem no âmbito de atuação da Agência, " respeitada a legislação em vigor " os alimentos e bebidas. Entretanto, as Leis Nº 8.918/94 (Lei de Bebidas) e 7.678/88 (Lei de Vinhos) estabelecem como competência do Ministro da Agricultura a autorização para funcionamento dos estabelecimentos produtores dos itens mencionados, bem como o registro desses produtos. Portanto, é necessário deixar claro que os estabelecimentos comerciais e industriais e os produtos obrigados a autorização e registro pelo Ministério da Agricultura não ficarão sujeitos a autorização e registro também pela Agência. Obrigar empresas e produtos a serem registrados em dois órgãos diferentes seria excesso de burocracia e somente contribuiria para aumento do " Custo Brasil ".			
PARLAMENTAR			
10	Brasília, 27 de abril de 1999  Deputado Darcísio Perondi		

MPV 2190 32/01
59

MP 1.814-2

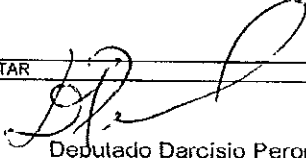
000044

2	data 31.03.1999	3.	propo Medida Provisória nº 1.814-2, de 22 de abril de 1999.
4.	autor Senador WELLINGTON ROBERTO	6.	nº do prontuário
1. ☐ Supressiva	2. ☐ substitutiva	3. ☒ modificativa	4. ☐ aditiva
5. ☐ Substitutivo global			
7. página	8. artigo	parágrafo	inciso
alínea			
9. TEXTO / JUSTIFICAÇÃO			
Modifica a anotação de pé de página do Anexo Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária da Medida Provisória nº 1.814-2, de 22 de abril de 1999. 1. Os valores da tabela ficam reduzidos, exceto no item 16, em: a) 15% (quinze por cento) no caso das empresas com faturamento anual inferior a R\$ 187.500.000,00 (cento e oitenta e sete milhões e quinhentos mil reais); b) 30% (trinta por cento) no caso das empresas com faturamento anual não superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais); c) 50% (cinquenta por cento) no caso das empresas médias; d) 70% (setenta por cento) no caso das pequenas empresas; e) 90% (noventa por cento) no caso das micro-empresas. Justificativa As taxas de fiscalização, caso não se considere o tamanho e poder econômico das empresas, significam uma tributação regressiva, caindo, em lugar de aumentar, à medida em que se amplia o tamanho das empresas. O limite superior a R\$ 187.500.000,00 (cento e oitenta e sete milhões e quinhentos mil reais) abrange a quase totalidade das empresas nacionais e mesmo as multinacionais de porte mediano, pois as dezoito maiores faturam desse limite até 500 milhões de reais/ano. Os descontos permitem preservar a capacidade de pagamento das empresas, levando em consideração que o número de produtos registrados pesará no valor total a ser paga. Por outro lado, no setor industrial não existe micro-empresa na área de produtos para a saúde.			
10. PARLAMENTAR			
Brasília, 28 de abril de 1999		Senador WELLINGTON ROBERTO	

MPV 2190 32/01
Fls. 60

MP 1.814-2

000045

2	data 28.04.1999	3.	proposição Acréscima Nota de rodapé ao anexo da MP 1.814-2/99 que trata da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária		
4.	autor Deputado Darcísio Perondi			5.	nº do prontuário
1. ☐ Supressiva 2. ☐ substitutiva 3. ☐ modificativa 4. ☒ aditiva 5. ☐ Substitutivo global					
7.	página	8.	artigo	parágrafo	inciso
alínea					
9.					
Acrescenta a seguinte "Nota de rodapé" ao Anexo da MP 1.814/99, que trata da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, com o seguinte teor: Nota: Grupo de produtos a que alude o item 5 compreende os produtos com materiais e características técnicas semelhantes, tais como princípio de funcionamento, finalidade, uso, aplicações, precauções, cuidados especiais, esclarecimentos sobre os riscos decorrente de seu uso e aplicação, somente diferindo nas suas especificações métricas, tais como dimensões, volume e peso, entre outras de competência do Ministério da Saúde. JUSTIFICATIVA O anexo estabelece, no item 5, a cobrança de taxa de registro de "Produtos ou Grupo de Produtos", não definindo o que seja grupo. O projeto de Portaria do MERCOSUL adota o critério de "família de produtos", estabelecendo sua definição nos moldes acima propostos. Existe, no caso, sinonímia entre os conceitos de família e grupo sendo conveniente que, para efeitos de registro de produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária a definição de grupo seja explícita, harmonizando-se com o conceito técnico que está por ser adotado no âmbito do MERCOSUL. Além disso, destaque-se a expressão de competência do Ministério da Saúde. Obrigar empresas e produtos a serem registrados em dois órgãos diferentes seria excesso de burocracia e somente contribuiria para aumento do "Custo Brasil".					
10.					
PARLAMENTAR Brasília, 28 de abril de 1999  Deputado Darcísio Perondi					

MPV 2190-32/01
61

MP 1.814-2

000046

2	DATA 27/04/99	3	PROPOSIÇÃO MP - 1.814-2, de 1.999.	
4	AUTOR DEP. SEBASTIÃO MADEIRA		5	N.º PRONTUÁRIO 086
6	TIPO 1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☒ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL			
7	PÁGINA 1	8	ARTIGO	PARÁGRAFO
			INCISO	ALÍNEA
9	TEXTO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.814-2, DE 1.999. SUBSTITUTIVA AO ANEXO TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA O ANEXO TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA passa a vigorar com a seguinte redação : (EM ANEXO). <u>JUSTIFICATIVA</u> Parece-nos, com o devido respeito, que a criação da Agência Nacional de Vigilância sanitária, foi comemorada indistintamente por todos os setores da economia brasileira afetos a ela, assim como também por organismos internacionais que vêm nesta iniciativa a definitiva inserção do Brasil no conjunto dos países ágeis e seguros nas questões relativas à Vigilância Sanitária. Todavia, dois aspectos conceituais universalmente reconhecidos, devem ser privilegiados na redação e estabelecimento do valor das "Taxas de Fiscalização", expressas no anexo, quais sejam: a) A jurisprudência diz que o valor de uma taxa deve guardar relação direta com o custo do serviço prestado. b) E o que assegura que o serviço necessário para a atividade de autorização de funcionamento ou certificação de boas práticas de fabricação ou ainda o devido para a concessão de um registro de produtos, é seguramente maior que o necessário para uma revalidação ou recertificação, devendo, por consequência a estes serem atribuídas taxas proporcionais ao serviço prestado.			

ASSINATURA

MPV 2190-32/p1
Fls. 62

ANEXO II
Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária

ITEM	FATOS GERADORES	Prazos para Renovação	Valores R\$
1	Autorização de funcionamento de empresa para cada tipo de atividade		
1.1	Sobre a Indústria de Medicamentos	Inicial	20,000
1.2	Sobre equipamentos e correlatos	Inicial	10,000
1.3	Distribuidores de medicamentos	Inicial	15,000
1.4	Drogarias, farmácias e comércio varejista de material médico hospitalar	Inicial	5,000
1.5	Demais	Indeterminado	6,000
1.6	Renovação de Autorização de Funcionamento	anual	20%
2	Alteração ou acréscimo na autorização (tipo de atividade, dados cadastrais, fusão ou incorporação de empresarial)	Indeterminado	4,000
3	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização		Isento
4	Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril. Alterado o parágrafo		
4.1	No País e Mercosul		
4.1.1	Medicamentos	Inicial	15,000
4.1.2	Equipamentos e correlatos	Inicial	10,000
4.1.3	Demais - a pedido da parte interessada	Inicial	3,000
4.2	América Latina	Inicial	25,000
4.3	Outros Países	Inicial	37,000
4.4	Renovação da Certificação de boas práticas de fabricação e controle	a cada 2 anos	20%
5	Registro de:		
5.1	Cosméticos - em um único número de registro poderá existir variações de cores	Inicial	2,500
5.2	Saneantes		
5.2.1	Saneantes - categoria 1	Inicial	3,000
5.2.2	Saneantes - categoria 2	Inicial	8,000
5.3	Correlatos		
5.3.1	Equipamentos (medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiografias)	Inicial	20,000
5.3.2	Outros equipamentos, instrumentos e conjuntos para diagnósticos	Inicial	8,000
5.4	Medicamentos		
5.4.1	Novos		
5.4.1.1	Nova Molécula	Inicial	80,000
5.4.1.2	Substância (s) Existente (s)	Inicial	17,000
5.4.1.3	Substância (s) Existente (s) e isentas de prescrição médica (OTC)	Inicial	5,000
5.4.2	Similares	Inicial	21,000
5.4.3	Genéricos	Inicial	6,000
5.5	Alimentos e Bebidas	Inicial	6,000
5.6	Tabaco e Similares	Inicial	100,000
5.7	Renovação do Registro de: qualquer um dos fatos geradores acima	a cada 5 anos	20%
6	Acréscimo ou Modificação no Registro		
6.1	Apresentação	Indeterminado	1,800
6.2	Concentração e Forma Farmacêutica	Indeterminado	1,800
6.3	Texto de bula, formulário de uso e rotulagem (exceto os dizeres legais)	Indeterminado	1,800
6.4	Prazo de validade ou cancelamento		Isento
6.5	Atendimento a Exigência Legal		Isento
6.6	Transferência da Titularidade		
6.6.1	Por produto ou linha	Indeterminado	3,000
6.6.2	Por incorporação ou fusão de empresas (por produto)	Indeterminado	300
6.7	Qualquer outro	Indeterminado	1,800

SENADO FEDERAL

ANEXO II.
Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária

ITEM	FATOS GERADORES	Prazos para Renovação	Valores R\$
7	Isenção de registro	Indeterminado	1,800
7.1	Emissão de certificado de venda livre		Isento
8	Certidão, atestado, classificação toxicológica, extensão de uso, cota de Comercialização por empresa de produto controlado e demais atos declaratórios	Indeterminado	1,800
9	Certidão, atestado, classificação toxicológica, extensão de uso, para agrotóxicos e preservantes de madeira e similares	Indeterminado	200
10	Desarquivamento de processo e 2ª via de documento	Indeterminado	1,800
11	Anuência na notificação de publicidade de produtos para veiculação máxima de 6 meses, nos casos de aviso à população, exclusivamente por desvios de qualidade	Indeterminado	8,800
12	Anuência em processo de importação ou exportação para pesquisa clínica.	Indeterminado	10,000
13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produto sujeito a Vigilância Sanitária		Isento
14	Anuência em processo de Importação para fins de comercialização de produtos acabados sujeito a Vigilância Sanitária	Indeterminado	100
15	Autorização de Exportação para Produtos Controlados		Isento
16	Anuência em processo de exportação para fins de comercialização de produtos sujeitos à Vig. Sanitária e demais atos declaratórios		Isento
17	Coleta e transporte de amostras para análise de controle de produtos acabados, importados		
17.1	dentro do município	Indeterminado	150
17.2	outro município do mesmo Estado	Indeterminado	300
17.3	outro Estado	Indeterminado	600
18	Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias		Isento
19	Atividades de controle sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras		
19.1	Emissão de certificado de Desratização e Isenção de Desratização de Embarcação	Indeterminado	1,000
19.2	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações aeronaves e veículos terrestre de trânsito internacional	Indeterminado	500
19.3	Emissão de certificado de livre prática	Indeterminado	600
19.4	Emissão de guia de traslado de cadáver em embarcações aeronaves e veículos terrestres em trânsito interestadual e internacional		Isento

NOTAS EXPLICATIVAS:

Os valores da tabela ficam reduzidos, exceto no Item 19, em:

- a) 15% no caso das empresas com faturamento anual até R\$50.000.000,00 (cinquenta milhões de Reais) - 11
- b) 30% no caso das empresas médias
- c) 60% no caso das pequenas empresas
- d) 90% no caso das micro-empresas

Nota: as bebidas e alimentos somente serão registrados os de competência do Ministério da Saúde

[Assinatura]

MP 1.814-2

000047

2	DATA 28/04/99	3	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA NR. 1814-2
4	AUTOR DEPUTADO MEDEIROS	5	Nº PRONTUÁRIO 373
6	TIPO ☐ 1 - SUPRESSIVA ☐ 2 - SUBSTITUTIVA ☐ 3 - MODIFICATIVA ☐ 4 - ADITIVA ☐ 9 - SUBSTITUTIVO GLOBAL		
7	PÁGINA	8	ARTIGO PARÁGRAFO (NOIS) ALÍNEA

MEDIDA PROVISÓRIA NR. 1814-2 DE 1999

SUBSTITUTIVA AO ANEXO TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O anexo passa a vigorar com a seguinte redação (EM ANEXO)

JUSTIFICATIVA

Tantas são as modificações que procederíamos ao texto do ANEXO, que evoluímos pela apresentação do substitutivo. O Reajuste das taxas não se justifica, pois um registro de produto passa de um patamar de 370 UFIR (Compatível com as taxas de outras autarquias) para um patamar que varia de R\$ 2.500,00 a R\$ 80.000,00, conforme o Setor. Estes valores deixam de ser taxas e passam a ser impostos, inviabilizando completamente a sobrevivência da micro, pequena e média empresa.

10	ASSINATURA Medeiros 219032/01 65
----	--

TAXAS DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - PROPOSTA

Fatos Geradores	Micro	Pequena	Média	Valores	Prazos para renovação
1. Autorização de funcionamento de empresa, para os setores relacionados					
1.1. Sobre a indústria de medicamentos	2.000	6.000	10.000	20.000	Indeterminado
1.2. Sobre equipamentos e correlatos	1.000	3.000	5.000	10.000	Indeterminado
1.3. Distribuidores de medicamentos	1.500	4.500	7.500	15.000	Indeterminado
1.4. Drogarias e farmácias	500	1.500	2.500	5.000	Indeterminado
1.5. Comércio varejista de implantes e material médico hospitalar (farmácias)	500	1.500	2.500	5.000	Indeterminado
1.6. Demais	600	1.800	3.000	6.000	Indeterminado
2. Alteração ou acréscimo na autorização (tipo de atividade, dados cadastrais, Fusão ou Incorporação empresarial)	400	1.200	2.000	4.000	Indeterminado
3. Substituição de representante legal, resp. técnico ou cancelamento de autorização				Isento	
4. Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril					
4.1. No País e Mercosul					
4.1.1. Medicamentos	1.500	4.500	7.500	15.000	anual
4.1.2. Equipamentos e correlatos	300	900	1.500	3.000	anual
4.1.3. Demais	300	900	1.500	3.000	anual
4.2. Outros países	3.700	11.100	18.500	37.000	anual
5. Registro de Produto ou Família de produtos					
5.1. Cosméticos	250	750	1.250	2.500	1º período de cinco anos
5.2.1. Saneantes - categoria 1	300	900	1.500	3.000	1º período de cinco anos
5.2.2. Saneantes - categoria 2	800	2.400	4.000	8.000	1º período de cinco anos
5.3.1. Equipamentos de Medicina Nuclear, Tomografia Computadorizada, Ressonância Magnética e Cineangiografiografia	2.000	6.000	10.000	20.000	1º período de cinco anos
5.3.1.1. Outros equipamentos de Diagnóstico	144.000	432.000	720.000	1.440.000	1º período de cinco anos
5.3.2. Instrumental/Implantes, Descartáveis e Artigos Odontológicos	144.000	432.000	720.000	1.440.000	1º período de cinco anos
5.3.3. Produtos e equipamentos de diagnóstico para uso "in vitro"	144.000	432.000	720.000	1.440.000	1º período de cinco anos
5.3.4. Outros	144.000	432.000	720.000	1.440.000	1º período de cinco anos
5.4. Medicamentos					
5.4.1. Novos					
5.4.1.1. Nova molécula	8.000	24.000	40.000	80.000	1º período de cinco anos
5.4.1.2. Substâncias existentes	2.100	6.300	10.500	21.000	1º período de cinco anos
5.4.2. Similares	1.700	5.100	8.500	17.000	1º período de cinco anos
5.4.3. Genérbios	500	1.500	2.500	5.000	1º período de cinco anos
5.5. Alimentos e Bebidas	600	1.800	3.000	6.000	1º período de cinco anos
5.6. Tabaco e Similares	10.000	30.000	50.000	100.000	anual
6. Acréscimo ou Modificação no Registro					
6.1. Apresentação	180	540	900	1.800	Indeterminado
6.2. Concentração e Forma Farmacéutica	180	540	900	1.800	Indeterminado
6.3. Texto de bula, formulário de uso e rotulagem (exceto alíneas legais)	180	540	900	1.800	Indeterminado
6.4. Prazo de validade ou cancelamento				Isento	Indeterminado

MP 1814-3

000048

2 DATA 25/05/99	3 PROPOSIÇÃO MP - 1.814-3, DE 1.999.
--------------------	---

AUTOR DEP. SEBASTIÃO MADEIRA	5 N.º PRONTUÁRIO 086
---------------------------------	-------------------------

6 TIPO 1 ☒ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL
--

7 PÁGINA 1/1	8 ARTIGO 1º	PARÁGRAFO	INCISO XXV	ALÍNEA
-----------------	----------------	-----------	---------------	--------

9 TEXTO
Altera dispositivos da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1.999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras Providências. MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.814-3, DE 1.999. EMENDA SUPRESSIVA Suprima-se o inciso XXV, do artigo 1º, da Medida Provisória nº 1.814 - 3 de 1.999. JUSTIFICATIVA Parece-nos, com o devido respeito, inconveniente o texto que ora propomos retirar, em face da superposição de funções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda e com a Secretaria de Direitos Econômico do Ministério da Justiça, face a nova redação proposta para o art. 7º, inciso XXV - monitorar a evolução dos preços dos medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde - da Lei nº 9782 de 1.999, ação que consideramos superdimensionada do ponto de vista de saúde pública, uma vez que o governo já dispõe das ferramentas adequadas a esta atividade e que, em se concretizando, somente representará custos adicionais à Agência. Na sua imensa maioria, cada produto oferecido pela indústria farmacêutica possui seu concorrente direto (por possuírem semelhanças: na formulação ou no efeito terapêutico), assim sendo, os mecanismos da concorrência, por si só, já regulam os preços deste mercado.

10

ASSINATURA 
SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Leg. do C. M.
018V 219032/01

MP 1814-3

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.814-3, DE 22 DE AL

000049

Altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

EMENDA MODIFICATIVA

Art. 1º .Dê-se aos itens abaixo mencionados, do Anexo da Medida Provisória nº 1.814-2, de 1999, a seguinte redação:

"FATOS GERADORES

VALORES EM R\$

PRAZOS P/ RENOVAÇÃO

1. Autorização de funcionamento de empresa para os setores relacionados

1.1. Sobre a indústria de medicamentos

20.000

indeterminado

1.2. Sobre equipamentos e correlatos

10.000

indeterminado

1.3 Distribuidores de medicamentos

15.000

indeterminado

1.4. Drogarias e farmácias

5.000

indeterminado

1.5. Comércio varejista de implantes e material hospitalar

5.000

indeterminado

1.6 Demais

6.000

indeterminado

5.3. Correlatos

5.3.1. Equipamentos (medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronariografia)

20.000

5 anos

5.3.1.1. Outros equipamentos de Diagnóstico

1.440

5 anos

5.3.2. Instrumental/Implantes, Descartáveis e Artigos Odontológicos

1.440

5 anos

5.3.3. Produtos e Equipamentos de diagnóstico para uso "in vitro"

1.440

5 anos

5.3.4. Produtos para diagnóstico "in vivo" (Radiodiagnóstico e Medicina nuclear)

1.440

5 anos

5.3.5. Outros

1.440

5 anos

5.4 Medicamentos

5.4.1. Novos

5.4.1.1. Nova molécula

80.000

5 anos

5.4.1.2. Substâncias existentes

21.000

5 anos

5.4.2 Similares

17.000

5 anos

5.4.3. Genéricos

5.000

5 anos

Art. 2º. Os valores da tabela (anexo) ficam reduzidos, exceto no item 16, em:

- a) quinze por cento no caso das empresas com faturamento anual não superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais);
- b) cinquenta por cento no caso das empresas médias;
- c) setenta por cento no caso das pequenas empresas;
- d) noventa por cento no caso das microempresas."

JUSTIFICATIVA

A adoção de novos valores para o registro de produtos da área médico-odonto-hospitalar não é compatível com a realidade das empresas nacionais desses setores.

A sua produção gira em torno de poucas unidades, tendo por objetivo apenas atender às necessidades de seus clientes.

Dessa forma, consideramos que o valor proposto nesta emenda preservará as poucas empresas do ramo e garantirá a produção nacional desses equipamentos fundamentais para a saúde dos pacientes.

Sala das Sessões, em 29 de abril de 1999.

Deputado EDINHO ARAUJO

MP 1814-3

000050

EMENDA ADITIVA À MEDIDA PROVISÓRIA N.º 1814-3 DE 20 DE
MAIO DE 1999

No Art. 1º da Medida Provisória n.º 1814-3, de 20 de maio de 1999, adicione-se o seguinte § 3º ao art. 41:

7

"Art. 41

§ 3º Para efeito do registro dos produtos de que trata este artigo serão consideradas as seguintes definições :

I - Família de produtos médicos - Tipo de produto, instrumental, aparelho ou equipamento, cuja aplicação, modo de uso e precauções sejam os mesmos;

II - Sistema - Grupo de equipamentos, aparelhos, partes e acessórios que, mesmo que comercializados separadamente, somente funcionam quando em conjunto. ”

JUSTIFICAÇÃO

Para família de produtos - Atualmente os registros dos produtos são feitos sem levar em consideração os diversos modelos de um mesmo produto, sendo necessário que cada modelo tenha um registro próprio. Exemplos claros são as famílias dos *tomógrafos computadorizados*, das *ressonâncias magnéticas*, dos *aparelhos de diagnóstico por ultra-som*, cada uma delas composta de, no mínimo, 04 (quatro) modelos, aumentando de forma desnecessária os custos para registro sem com isso acrescentar nada na proteção à saúde da população. Estes custos acabam sendo pagos pela população em geral e pelo governo através da compra dos produtos e dos serviços pagos pelo SUS.

Para sistema - Atualmente os registros dos produtos são feitos sem levar em consideração as diversas partes que compõem um sistema, seja ele para diagnóstico, tratamento ou terapia, exigindo-se registro para partes de um sistema que sozinhos não tem absolutamente nenhuma função médica. O melhor exemplo que podemos citar é o do *endoscópio rígido para diagnóstico e tratamento em urologia e ginecologia*. Para registrar o produto é exigido o registro da ótica do aparelho, do guia da ótica, da fonte de luz, do cabo de luz, do insuflador e de outros componentes que, de per si, para nada servirão no campo de diagnóstico e tratamento médico. Acrescente-se que existem aproximadamente 90 (noventa) tipos de ótica e aproximadamente 50 (cinquenta) tipos de guia da ótica.

Sala das Sessões em,


Senador LÚCIO ALCÂNTARA

MP 1814-3

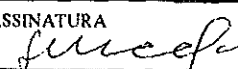
000051

DATA 25 / 05 / 99	PROPOSIÇÃO MP - 1.814-3, DE 1.999.
----------------------	---------------------------------------

AUTOR DEP. SEBASTIÃO MADEIRA	Nº PRONTUÁRIO 086
---------------------------------	----------------------

TIPO				
1 ☒ - SUPRESSIVA	2 ☐ - SUBSTITUTIVA	3 ☐ - MODIFICATIVA	4 ☐ - ADITIVA	9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL

PÁGINA 1/1	ARTIGO 7º	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA
---------------	--------------	-----------	--------	--------

TEXTO	
Altera dispositivos da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1.999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras Providências. MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.814-3, DE 1.999. EMENDA SUPRESSIVA Suprima-se, do texto do artigo 7º, que altera o § 2º, do artigo 3º da Lei nº 9.294 de 15 de julho de 1.996, o termo: - "medicamentos..." <u>JUSTIFICATIVA</u> A categoria de medicamentos, segue legislação altamente específica, que abrange todos os aspectos de comunicação e informação à Classe Médica e aos consumidores. A própria Lei nº 9.294 de 15 de julho de 1.996, em seu artigo 7º, e nos termos do § 4º do artigo 220 da Constituição Federal, dispõe minuciosamente sobre as restrições ao uso e propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo e espécie. Os aspectos pertinentes a essa comunicação acima referida já são adequadamente fiscalizados pelo CONAR - Conselho Nacional de Auto Regulamentação Publicitária, reconhecidamente uma instituição com legitimidade para a atividade publicitária, tanto do ponto de vista do mercado de comunicação em geral, quanto do próprio Ministério da Saúde, que sistematicamente opera em parceria estreita com o CONAR. Assim, entendemos que é imperativa a retirada do termo "medicamentos", deste § 2º, do artigo 3º, da Lei nº 9.294 de 15 de julho de 1.996, tal como proposto pela Medida Provisória acima referida, mantendo-se a sua redação original. Não é de interesse do próprio setor farmacêutico práticas publicitárias que venham macular a credibilidade pública quanto a eficácia medicamentosa, assim sendo, quando peças publicitárias enganosas ou de efeito duvidoso são veiculadas, este segmento se mobiliza para acionar as instituições competentes citadas.	
10	ASSINATURA 

FEDERAL 2190-32/01 73

MP 1814-3

000052

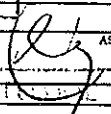
2 DATA 24/05/99	3 MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.814-3
4 Deputado Telmo Kirst (PPB/SP)	5 Nº PROTOCO 95513
6	
1 ☒ SUPRESSIVA 2 ☐ SUBSTITUTIVA 3 ☐ MODIFICATIVA 4 ☒ ADITIVA 5 ☐ SUBSTITUTIVO GLOBAL	
7 PÁGINA 1 / 4	8
	ARTIGO 7º PARÁGRAFO INCISO ALÍNEA
9 TEXTO	
Suprima-se o Art. 7º da Medida Provisória 1.814-3. JUSTIFICATIVA Propõe-se a SUPRESSÃO do dispositivo supra, que retira desta Casa Legislativa atribuição que a Constituição Federal expressamente lhe atribuiu. A alteração proposta pela Medida Provisória diz respeito ao deslocamento do poder de estabelecer as chamadas "cláusulas de advertência" sobre os malefícios do fumo, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, do Congresso Nacional para a esfera administrativa do Ministério da Saúde, constituindo medida violadora da competência desta Casa Legislativa que não pode ser acolhida, até porque flagrantemente inconstitucional, já que, na matéria, o legislador constituinte expressamente outorgou à <u>lei federal</u> a capacidade de estabelecer tais advertências. Vejam-se as disposições constitucionais a respeito: <i>"Art. 220 A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.</i> §3º Compete à lei federal: <i>I – regular as diversões e espetáculos públicos, cabendo ao Poder Público informar sobre a natureza deles, as faixas etárias a que não se recomendem, locais e horários em que sua apresentação se mostre inadequada;</i>	

Fis. 70

ASSINATURA

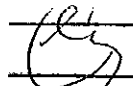
SENADO FEDERAL

2 DATA 24/05/99	3 PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.814-3
4 Deputado Telmo Kirst (PPB/SP)	5 Nº PROTOCO 95513
6 TIPO 1 ☒ SUPRESSIVA 2 ☐ SUBSTITUTIVA 3 ☐ MODIFICATIVA 4 ☒ ADITIVA 5 ☐ SUBSTITUTIVO GLOBAL	
7 PÁGINA 2 / 4	8 ARTIGO 7º
9 TEXTO <i>II – estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.</i> §4º A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso." <u>ATO DAS DISPOSIÇÕES CONSTITUCIONAIS TRANSITÓRIAS</u> <i>"Art. 65 O Poder Legislativo regulamentará, no prazo de doze meses, o art. 220, §4º."</i> As cláusulas de advertência podem ser atribuídas – como ocorre na lei atual, no caso do fumo – ao Ministério da Saúde, o que certamente lhes dá mais credibilidade do que se fossem percebidas pelo consumidor como estabelecidas pelos próprios fabricantes do produto. Contudo, a previsão constitucional exige que as cláusulas de advertência sejam estabelecidas por lei, isto é, recebam o beneplácito do legislador. Com efeito, configurando restrição legal ao direito de liberdade de expressão, que compreende a liberdade de informação publicitária, não se pode admitir sejam, enquanto restrições a direito, estabelecidas por ato administrativo. Até se compreende que periodicamente possam ser alteradas, inclusive para por-se em consonância com a evolução científica; mas sempre, contudo, pelo procedimento que o Estado Democrático reserva à imposição de restrições a direitos, isto é, mediante lei formal, deliberada pelo Poder Legislativo.	

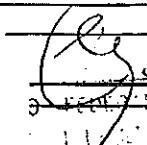

ASSB

Aut. Leg. do
11/05/99

2 DATA 24/05/99	3 MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.814-3				
4 Deputado Telmo Kirst (PPB/SP)	5 Nº PRONTUÁRIO 95513				
6 1 ☒ SUPRESSIVA 2 ☐ SUBSTITUTIVA 3 ☐ MODIFICATIVA 4 ☒ ADITIVA 5 ☐ SUBSTITUTIVO GLOBAL					
7 PÁGINA 3 / 4	8 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">ARTIGO 7º</td> <td style="width: 25%;">PARÁGRAFO</td> <td style="width: 25%;">INCISO</td> <td style="width: 25%;">ALÍNEA</td> </tr> </table>	ARTIGO 7º	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA
ARTIGO 7º	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA		
9 TEXTO Note-se que nem mesmo nos EE.UU., país em que o antitabagismo atingiu as raias do histerismo, as cláusulas de advertência são impostas por autoridades administrativas. Lá, como aqui, as cláusulas de advertência são atribuídas a órgãos públicos de saúde – no Brasil, ao Ministério da Saúde; nos EE.UU., ao Surgeon General -, <u>mas são estabelecidas por lei</u>: o Federal Cigarette Labeling and Advertising Act, de 1965, e leis posteriores que o modificaram. E por que isso? Porque não se quis deixar ao arbítrio e aos caprichos do ocasional administrador, subordinando-as às suas paixões e idiossincrasias, aquilo – as cláusulas de advertência – que deve ser, para o consumidor, um esclarecimento científico, e como tal desapassionado e neutro. O que acontecerá se as cláusulas de advertência puderem ser estabelecidas por atos administrativos? Uma idéia do risco que isso representa já a podemos ter em face das declarações do atual titular do Ministério da Saúde, reiteradamente reproduzidas na imprensa. Para ficar apenas na mais recente, na revista ÉPOCA, de 05/04/99, à pág. 56, diz aquela autoridade: "É preciso substituir mensagens sutis e genéricas, como "Fumar provoca diversos males à saúde", por frases duras e diretas, como "Hoje você me acende, amanhã eu te apago". Em primeiro lugar, considere-se que as advertências hoje estabelecidas pela lei, no tocante ao fumo, não são sutis e genéricas. Além da já mencionada, temos: "I – fumar pode causar doenças do coração e derrame cerebral; II – fumar pode causar câncer do pulmão, bronquite crônica e enfisema pulmonar; III – fumar durante a gravidez pode prejudicar o bebê; IV – quem fuma adoece mais de úlcera do estômago; V – evite fumar na presença de crianças."					


 VADO - ELLE
 11/05/99

2 DATA 24/05/99	3 PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.814-3
4 Deputado Telmo Kirst (PPB/SP)	5 Nº PROVENTUÁRIO 95513
6 TIPO	
1 ☒ SUPRESSIVA	2 ☐ SUBSTITUTIVA
3 ☐ MODIFICATIVA	4 ☒ ADITIVA
5 ☐ SUBSTITUTIVO GLOBAL	
7 PÁGINA 4 / 4	8 ARTIGO 7º
9 TEXTO Em segundo lugar, à evidência que a frase pretendida pelo Ministro ("Hoje você me acende, amanhã eu te apago") não constitui a advertência sobre os malefícios do uso do produto a que refere o art. 220, §4º, da Constituição Federal, mas sim contrapropaganda, que o Ministério da Saúde pode até usar em suas campanhas, mas que não tem o direito de exigir seja veiculada pelos fabricantes na embalagem e na publicidade de seus produtos. O que aqui se exemplificou com as cláusulas de advertência estabelecidas em lei para o fumo, é igualmente aplicável, conceitualmente, a todos os demais produtos e serviços abrangidos pela previsão do art. 220, § 4º da Constituição Federal. Foi exatamente para evitar abusos e distorções da espécie que se anuncia, que o legislador constituinte brasileiro houve por bem requerer fosse a matéria tratada em <u>lei formal</u>, democraticamente discutida no âmbito do Congresso Nacional. E assim deve continuar a ser. Não pode esta Casa Legislativa abrir mão de competência que o legislador constituinte expressamente outorgou – com sabedoria, como demonstrado - ao Congresso Nacional.	



11/11/99

MEDIDA PROVISÓRIA
1.814-3/99

MP 1814-3

000053

AUTOR Deputado José Lourenço - PFL/BA				CÓDIGO	
DATA 20/05/99	ARTIGO Anexo	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA	PÁGINA 1 / 2

EMENDA MODIFICATIVA

O item "c", constante da anotação de pé de página do Anexo da MP nº 1.814/99, referente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária passa a vigorar com a seguinte redação:

"Os valores da tabela ficam reduzidos, exceto no item 16, em:

- a).....
b).....
c) noventa e cinco 95% no caso das micro e pequenas empresas
d).....
Nota:.....

JUSTIFICATIVA

Em face do tamanho do País, de suas diferentes características regionais e da própria natureza do setor submetido à vigilância sanitária, que constitui um conjunto muito heterogêneo, incluindo desde grandes redes de estabelecimento a empresas de porte diminuto. Estas, muitas vezes, são geridas e operadas exclusivamente pelos seus proprietários e com rendimentos ao nível de subsistência, que não remuneram sequer os escassos recursos imobilizados nas suas instalações e muito menos o imóvel em que funcionam, que não raramente é acoplado à resistência do próprio dono do estabelecimento.

Reconhecendo parcialmente essa diversidade, a MP nº 1.814/99 determinou que o valor da TFVS anual, para autorização de funcionamento de farmácias e drogarias, fixado em R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), sofresse um desconto de 15%, 30%, 90% e 95% para as grandes, médias, pequenas e microempresas, respectivamente, o que reduziria esse valor para R\$ 4.250,00 no caso das grandes, R\$ 3.500,00, para as médias, R\$ 500,00 para as pequenas de R\$ 250,00 no que se refere às microempresas. Nessas condições, ao criar a TFVS o Governo procurou seguir o princípio tributário da capacidade de pagamento. Todavia, pelas razões que se aponta abaixo, não foi bem sucedido no seu intento, já que o resultado é uma TFVS que onera com maior força as empresas de menor porte.

PARLAMENTAR

ASSINATURA

MEDIDA PROVISÓRIA
1.814-3/99

AUTOR
Deputado José Lourenço - PFL/BA

CÓDIGO

DATA
28/05/99

ARTIGO
Anexo

PARÁGRAFO

INCISO

ALÍNEA

PÁGINA
2 / 2

O que ocorre é que essa diferença de tratamento é insuficiente para captar a enorme diversidade do conjunto de empresas. O resultado dessa insuficiência, somada ao elevado valor que serviu de base para diferenciação, é que a TFVS se revela um pesado ônus particularmente para as micro e pequenas empresas, violando assim o referido princípio da capacidade de pagamento que lhe serviu de base.

Assim propomos esta emenda, considerando que as farmácias e drogarias de pequeno porte não foram beneficiadas com a redução oferecida. Deste modo, o valor da TFVS para as farmácias e drogarias de pequeno porte também seria estabelecido em R\$ 500,00, conforme acordo realizado por Parlamentares com as Autoridades do Ministério da Saúde.

MPV-2/34-25 2000
8

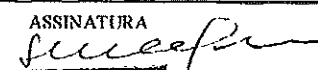
PARLAMENTAR

DATA

ASSINATURA

MP 1814-3

000054

2	DATA 25/05/99	3	PROPOSIÇÃO MP - 1.814-3, de 1.999.	
4	AUTOR DEP. SEBASTIÃO MADEIRA		5	N.º PRONTUÁRIO 086
6	TIPO 1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☒ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL			
7	PÁGINA 1	8	ARTIGO	PARÁGRAFO
			INCISO	ALÍNEA
9	TEXTO Altera dispositivos da Lei nº 9.782 de de Janeiro de 1.999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras Providências. MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.814-3, DE 1.999. SUBSTITUTIVA AO ANEXO TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA O ANEXO TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA passa a vigorar com a seguinte redação: (EM ANEXO). JUSTIFICATIVA Por definição, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem como atribuição básica avaliar riscos à população, decorrentes do uso de produtos ou serviços oferecidos. Todavia, três aspectos conceituais universalmente reconhecidos, devem ser privilegiados na redação e estabelecimento do valor das "Taxas de Fiscalização", expressas no anexo, quais sejam: a) Da forma como está colocado no item 5.4 do ANEXO II vigente, não há diferenciação entre modalidades de produtos da indústria farmacêutica. Assim sendo, produtos como os produtos de venda livre, OTC ("Over The Counter") - que não precisam de prescrição médica, não foram diferenciados dos demais produtos farmacêuticos. São produtos clássicos da automedicação responsável, considerados pela OMS (Organização Mundial da Saúde) como de fundamental importância para auxiliar a população a minorar ou combater os pequenos males, sem a necessidade de uma visita ao médico, são produtos como analgésicos, vitaminas, antiácidos, preparações para gripe, entre outros. Por serem produtos de formulação conhecida, ação comprovada e, em alguns casos, de existência centenária, não oferecem riscos à população e fazem parte do dia a dia de todos os cidadãos. Por conseguinte, mantendo-se um critério de coerência com a definição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, como os riscos são praticamente inexistentes, a taxa deverá ser simbólica ou inexistente. b) A jurisprudência diz que o valor de uma taxa deve guardar relação direta com o custo do serviço prestado. c) E o que assegura que o serviço necessário para a atividade de autorização de funcionamento ou certificação de boas práticas de fabricação ou ainda o devido para a concessão de um registro de produtos, é seguramente maior que o necessário para uma revalidação ou recertificação, devendo, por consequência, a estes serem atribuídas taxas proporcionais ao serviço prestado.			
10	ASSINATURA 		SENADO FEDERAL Subm. Pres. do C. N. MPV 2190-32/01 Fls. 80	

ANEXO II
Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária

ITEM	FATOS GERADORES	Prazos para Renovação	Valores R\$
1	Autorização de funcionamento de empresa para cada tipo de atividade		
1.1	Sobre a Indústria de Medicamentos	Inicial	20,000
1.2	Sobre equipamentos e correlatos	Inicial	10,000
1.3	Distribuidores de medicamentos	Inicial	15,000
1.4	Drogarias, farmácias e comércio varejista de material médico hospitalar	inicial	5,000
1.5	Demais	Indeterminado	6,000
1.6	Renovação de Autorização de Funcionamento	anual	20%
2	Alteração ou acréscimo na autorização (tipo de atividade, dados cadastrais, fusão ou incorporação empresarial)	Indeterminado	4,000
3	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização		Isento
4	Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril. Alterado o parágrafo		
4.1	No País e Mercosul		
4.1.1	Medicamentos	Inicial	15,000
4.1.2	Equipamentos e correlatos	Inicial	10,000
4.1.3	Demais - a pedido da parte interessada	Inicial	3,000
4.2	América Latina	Inicial	25,000
4.3	Outros Países	Inicial	37,000
4.4	Renovação da Certificação de boas práticas de fabricação e controle	a cada 2 anos	20%
5	Registro de :		
5.1	Cosméticos - em um único número de registro poderá existir variações de cores	Inicial	2,500
5.2	Saneantes		
5.2.1	Saneantes - categoria 1	Inicial	3,000
5.2.2	Saneantes - categoria 2	Inicial	8,000
5.3	Correlatos		
5.3.1	Equipamentos (medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronariografia)	Inicial	20,000
5.3.2	Outros equipamentos, instrumentos e conjuntos para diagnósticos	Inicial	8,000
5.4	Medicamentos		
5.4.1	Novos		
5.4.1.1	Nova Molécula	Inicial	80,000
5.4.1.2	Substância (s) Existente (s)	Inicial	21,000
5.4.1.3	Substância (s) Existente (s) e isentas de prescrição médica (OTC)	Inicial	5,000
5.4.2	Similares	Inicial	17,000
5.4.3	Genéricos	Inicial	6,000
5.5	Alimentos e Bebidas	Inicial	6,000
5.6	Tabaco e Similares	Inicial	100,000
5.7	Renovação do Registro de : qualquer um dos fatos geradores acima.	a cada 5 anos	20%
6	Acréscimo ou Modificação no Registro		
6.1	Apresentação	Indeterminado	1,800
6.2	Concentração e Forma Farmacêutica	Indeterminado	1,800
6.3	Texto de bula, formulário de uso e rotulagem (exceto os dizeres legais)	Indeterminado	1,800
6.4	Prazo de validade ou cancelamento		Isento
6.5	Atendimento à Exigência Legal		Isento

Serviço de Comissão Mista

Unicef

6.6	Transferência da Titularidade		
6.6.1	Por produto ou linha	Indeterminado	3,000
6.6.2	Por incorporação ou fusão de empresas (por produto)	Indeterminado	300
6.7	Qualquer outro	Indeterminado	1,800
7	Isenção de registro	Indeterminado	1,800
7.1	Emissão de certificado de venda livre		isento
8	Certidão, atestado, classificação toxicológica, extensão de uso, cota de Comercialização por empresa de produto controlado e demais atos declaratórios	Indeterminado	1,800
9	Certidão, atestado, classificação toxicológica, extensão de uso, para agrotóxicos e preservantes de madeira e similares	Indeterminado	200
10	Desarquivamento de processo e 2ª via de documento	Indeterminado	1,800
11	Anuência na notificação de publicidade de produtos para veiculação máxima de 6 meses, nos casos de aviso à população, exclusivamente por desvios de qualidade	Indeterminado	8,800
12	Anuência em processo de importação ou exportação para pesquisa clínica.	Indeterminado	10,000
13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produto sujeito à Vigilância Sanitária		Isento
14	Anuência em processo de importação para fins de comercialização de produtos acabados sujeito à Vigilância Sanitária	Indeterminado	100
15	Autorização de Exportação para Produtos Controlados		Isento
16	Anuência em processo de exportação para fins de comercialização de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e demais atos declaratórios		Isento
17	Coleta e transporte de amostras para análise de controle de produtos acabados, importados		
17.1	dentro do município	Indeterminado	150
17.2	outro município do mesmo Estado	Indeterminado	300
17.3	outro Estado	Indeterminado	600
18	Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias		Isento
19	Atividades de controle sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras		
19.1	Emissão de certificado de Desratização e Isenção de Desratização de Embarcação	Indeterminado	1,000
19.2	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações aeronaves e veículos terrestre de trânsito internacional	Indeterminado	500
19.3	Emissão de certificado de livre prática	Indeterminado	600
19.4	Emissão de guia de traslado de cadáver em embarcações aeronaves e veículos terrestres em trânsito interestadual e internacional		Isento

NOTAS EXPLICATIVAS:

Os valores da tabela ficam reduzidos, exceto no item 19, em:

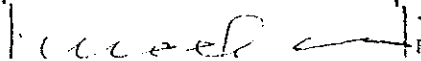
a) 15% no caso das empresas com faturamento anual até R\$50.000.000,00 (cinquenta milhões de Reais)

b) 30% no caso das empresas médias

c) 60% no caso das pequenas empresas

d) 90% no caso das micro-empresas

Nota: as bebidas e alimentos somente serão registrados os de competência do Ministério da Saúde



MP 1814-4

000055

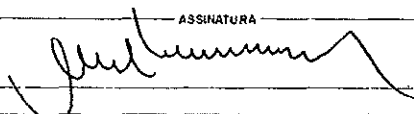
2 DATA 23 / 06 / 99	3 PROPOSIÇÃO MPV 01814/99
------------------------	------------------------------

4 AUTOR DEPUTADO MAX ROSENMAN	5 Nº PRONTUÁRIO 456
----------------------------------	------------------------

6 TIPO 1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☒ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL
--

7 PÁGINA 1 / 1	8 ARTIGO 10	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA
-------------------	----------------	-----------	--------	--------

9 TEXTO Dê-se ao Art. 1º da Medida Provisória nº 1814/99 a seguinte redação: "Art. 1º - Art. 7º - VII - Autorização de funcionamento por empresa para cada tipo de atividade." JUSTIFICATIVA O motivo da emenda é que na primeira edição da Medida Provisória da Agência de Vigilância Sanitária previa-se o pagamento de taxa por empresa. Na reedição está se propondo a cobrança por farmácia. Como no Brasil tem aproximadamente 60 mil farmácias, a taxa será cobrada 60 mil vezes, o que trata-se nitidamente de voracidade fiscal de tubarão branco, ou seja, um absurdo. Portanto, apresento a emenda para sanear este grave conflito de aumento de custo Brasil.

10 ASSINATURA 	MPV 2190 32/01 Fls. 83
---	--------------------------------------

MP 1814-4

000056

2	DATA 23/06/99	3	PROPOS MEDIDA PROVISÓRIA 1814-4/99
4	AUTOR DEPUTADO ALDO REBELO	5	Nº PRONTUÁRIO
6	TIPO 1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☒ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL		
7	PÁGINA 01/01	8	ARTIGO 1º
			PARÁGRAFO
			INCISO
			ALÍNEA

Acrescente-se à parte final do Inciso XXV do Artigo 7º da Lei 9.782/99, alterada pelo artigo 1º da MP 1814-4/99, a expressão "no âmbito público e privado, nacional e internacional", ficando assim redigido o dispositivo:

XXV – monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde *no âmbito público e privado, nacional e internacional.*

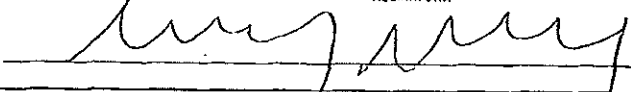
Justificativa

Em razão dos monopólios existentes, devido às patentes de medicamentos, é importante a troca de informações da Agência e órgãos similares no exterior, de tal forma que os preços aqui praticados sejam assemelhados àqueles praticados no exterior, coibindo, dessa forma, qualquer tentativa de abuso de poder econômico.

As compras governamentais devem também refletir esse controle e os preços dos produtos adquiridos no mercado interno ou externo devem ser públicos, para o exercício do controle social.

Sala das Sessões, em , de junho de 1999

Deputado ALDO REBELO
Líder do PC do B

10	ASSINATURA 	11	DATA 21/06/99
			Nº 2190-32/01

MP 1814-4

000057

2 DATA 22/06/99		3 PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA NR. 1814-4	
4 AUTOR DEPUTADO MEDEIROS		5 Nº PRONTUÁRIO 373	
6 TIPO 1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☒ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL			
7 PÁGINA	8 ARTIGO	PARÁGRAFO	INCIS
9 TEXTO			
MEDIDA PROVISÓRIA NR. 1814-4 DE 1999 SUBSTITUTIVA AO ANEXO TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Substituir o Anexo pelo texto proposto: (EM ANEXO)			
10 ASSINATURA <i>Medeiros</i>		Fls. 287 219V 2190-32/01 85	

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.814-4, DE 17 DE JUNHO DE 1999
DOU de 18/06/1999

Altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

EMENDA SUBSTITUTIVA

Proposição:

Substitutiva ao Anexo Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária da MP 1814-4/99

Substituir o Anexo pelo texto proposto :

TAXAS DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

<u>Fatos Geradores</u>	<u>Valores em reais</u>	<u>Prazos para renovação</u>
1. Autorização de funcionamento de empresa, para os setores relacionados		
1.1. Sobre a indústria de medicamentos	20.000	indeterminado
1.2. Sobre equipamentos e correlatos	10.000	indeterminado
1.3. Distribuidores de medicamentos	15.000	indeterminado
1.4. Drogarias e farmácias	5.000	indeterminado
1.5. Comércio varejista de implantes e material médico hospitalar	5.000	indeterminado
1.6. Demais	6.000	indeterminado
2. Alteração ou acréscimo na autorização (tipo de atividade, dados cadastrais, Fusão ou incorporação empresarial)	4.000	indeterminado
3. Substituição de representante legal, resp. técnico ou cancelamento de autorização	isento	
4. Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril		
4.1. No País e Mercosul		
4.1.1. Medicamentos	15.000	anual
4.1.2. Equipamentos e correlatos	10.000	anual
4.1.3. Demais	3.000	anual
4.2. Outros países	37.000	anual
5. Registro de Produto ou Família de produtos		
5.1. Cosméticos	2.500	1º período de cinco anos
5.2. Saneantes		
5.2.1. Saneantes - categoria 1	3.000	1º período de cinco anos
5.2.2. Saneantes - categoria 2	8.000	1º período de cinco anos
5.3. Correlatos		
5.3.1. Equipamentos de Medicina Nuclear, Tomografia Computadorizada, Ressonância Magnética e Cineangiografografia	20.000	1º período de cinco anos
5.3.1.1. Outros equipamentos de Diagnóstico	1.440	1º período de cinco anos
5.3.2. Instrumental/Implantes, Descartáveis e Artigos Odontológicos	1.440	1º período de cinco anos
5.3.3. Produtos e equipamentos de diagnóstico para uso "in vitro"	1.440	1º período de cinco anos
5.3.4. Produtos para diagnóstico "in vivo" (Radiodiagnóstico e Medicina nuclear)	1.440	1º período de cinco anos
5.3.5. Outros	1.440	1º período de cinco anos
5.4. Medicamentos		
5.4.1. Novos		
5.4.1.1. Nova molécula	60.000	1º período de cinco anos
5.4.1.2. Substâncias existentes	21.000	1º período de cinco anos
5.4.2. Similares	17.000	1º período de cinco anos
5.4.3. Genéricos	5.000	1º período de cinco anos
5.5. Alimentos e Bebidas	6.000	1º período de cinco anos
5.6. Tabaco e Similares	100.000	anual
6. Acréscimo ou Modificação no Registro		

Fatos Geradores	Valores em R\$	Prazos para renovação
6.1. Apresentação	1.800	indeterminado
6.2. Concentração e Forma Farmacêutica	1.800	indeterminado
6.3. Texto de bula, formulário de uso e rotulagem (exceto dizeres legais)	1.800	indeterminado
6.4. Prazo de validade ou cancelamento	isento	indeterminado
6.5. Atendimento à exigência legal	isento	indeterminado
6.6. Transferência de titularidade		
6.6.1. por produto ou linha	3.000	indeterminado
6.6.2. por incorporação ou fusão de empresas (por produto)	300	indeterminado
6.7. Qualquer outro	1.800	indeterminado
7. Notificação de renovação de registro		
7.1. Cosméticos		
7.2. Saneantes	250	cinco anos
7.2.1. Saneantes - categoria 1	300	cinco anos
7.2.2. Saneantes - categoria 2	800	cinco anos
7.3. Correlatos		
7.3.1. Equipamentos de Medicina Nuclear, Tomografia Computadorizada, Ressonância Magnética e Cineangiografografia	2.000	cinco anos
7.3.1.1. Outros equipamentos de Diagnóstico	144	cinco anos
7.3.2. Instrumental/Implantes, Descartáveis e Artigos Odontológicos	144	cinco anos
7.3.3. Produtos e equipamentos de diagnóstico para uso "in vitro"	144	cinco anos
7.3.4. Outros	144	cinco anos
7.4. Medicamentos	3.000	cinco anos
7.5. Alimentos e Bebidas		cinco anos
8. Isenção de registro	1.800	indeterminado
9. Certidão, atestado, classificação toxicológica, extensão de uso, cota de comercialização por empresa de produto controlado demais atos declaratórios	1.800	indeterminado
9.1. Certidão, Atestado, Classificação toxicológica, Extensão de uso para agrotóxicos e preservantes de madeira similares	200	indeterminado
10. Desarquivamento de processo e 2ª via de documento	1.800	indeterminado
11. Anuência na notificação de publicidade de produtos para veiculação máxima de 6 meses nos casos de aviso à população exclusivamente por desvio de qualidade	0.000	indeterminado
12. Anuência em processo de importação ou exportação para pesquisa clínica	10.000	indeterminado
13. Anuência para isenção de imposto e em processo de importação ou exportação de produtos, sujeito a Vigilância Sanitária	isento	
14. Anuência em processo de importação para fins de comercialização de produtos acabados, sujeito a Vigilância Sanitária	100	indeterminado
15. Autorização de exportação para produtos controlados	isento	indeterminado
16. Anuência em processo de exportação para fins de comercialização de produtos, sujeitos à Vigilância Sanitária e demais atos declaratórios	isento	indeterminado
17. Coleta e transporte de amostras para análise de controle de produtos acabados importados.		
- dentro do município	150	indeterminado
- outro município no mesmo Estado	300	indeterminado
- outro Estado	600	indeterminado
18. Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias	isento	indeterminado
19. Atividades de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras		
19.1. Emissão de Certificado de Desratização e Isenção de Desratização de Embarcação	1.000	indeterminado
19.2. Emissão de Guia de Desembarque de Passageiros e Tripulantes de Embarcações Aeronaves e Veículos Terrestre de Trânsito Internacional	500	indeterminado
19.3. Emissão de Certificado de Livre Prática	600	indeterminado
19.4. Emissão de Guia Traslado de Cadáver em Embarcações Aeronaves e veículos terrestres em trânsito interestadual e internacional	isento	

Os valores da tabela ficam reduzidos, exceto no item 19, em:

- a) 50% no caso das empresas médias (Lei 9.531 de 10/12/97)
- b) 70% no caso das pequenas empresas (Lei 9.317 de 05/12/96)
- c) 90% no caso das micro empresas (Lei 9.317 de 05/12/96)
- d) 30% no caso das demais empresas, desde que seu faturamento não ultrapasse R\$ 187.500.000,00

NOTA: Bebidas e alimentos: somente serão registrados os de competência do Ministério da Saúde.

JUSTIFICATIVAS DAS ALTERAÇÕES PROPOSTAS NA TABELA DE TAXAS

ITEM DA TABELA (alterações na tabela em negrito)

1. Autorização de Funcionamento

1.1. Prazo para Renovação: Indeterminado

A concessão da Licença de Funcionamento Estadual é requerida anualmente e para conseguir este documento junto à Vigilância Sanitária Estadual é necessário apresentar um Manual de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação.

Concedida a Licença, o Estado encaminha à Brasília o relatório da Inspeção realizada no estabelecimento e o Ministério da Saúde concede a Autorização de Funcionamento Federal que é válida por tempo indeterminado, no caso do início das atividades ou quando houver alteração ou acréscimo na autorização.

Ocorre que a Autorização de Funcionamento de nada vale se não for acompanhada pela respectiva Licença de Funcionamento do ano vigente (em licitações, concorrências, em pedidos de registro de produto, credenciamentos, etc).

A solicitação espontânea de um Certificado de Boas Práticas de Fabricação ocorre para finalidades especiais, como nos casos de exportação, MERCOSUL, etc..

A taxa anual da Autorização de Funcionamento conforme a MP 1.791, configura uma repetição e uma dupla taxação com a Taxa da Licença Estadual. É mais lógico obter-se um único documento anual, ou seja a Licença de Funcionamento a nível Estadual, descentralizando este serviço e agilizando seus procedimentos.

A Taxa Estadual, no caso de São Paulo, está fixada conforme o Comunicado CAT-112 de 30/12/98 publicada no Diário Oficial do Estado em 05/01/99 conforme anexo.

1.5. Comércio Varejista de Implantes e Material Médico Hospitalar : (acrescentado)

São estabelecimentos específicos, em geral de porte médio ou pequeno, cujas taxas devem ser idênticas aquelas atribuídas às Farmácias e Drogarias.

5. Registro

Registro de "Produto ou Família de Produtos"

A admissão da categoria de "família de produtos" abre espaço para as futuras desregulamentações previstas pela Vigilância Sanitária, para Cosméticos, Saneantes e Alimentos.

5.3. Correlatos – Sistema e Família

JUSTIFICATIVA : O objetivo da expansão das linhas constantes no item 5, do anexo II, é o de especificar de forma adequada a gama de produtos classificados sob "correlatos".

A proposta dos itens 5.3.1 a 5.3.5, somente será efetiva e, portanto, válida para análise do Ministério da Saúde, desde que sejam aprovados os seguintes critérios para registros de produtos:

- **SISTEMA** : Grupo de equipamentos, aparelhos, partes e acessórios que mesmo que comercializados separadamente, somente funcionam quando em conjunto.
- **FAMÍLIA** : Tipo de produto, instrumental, aparelho ou equipamento, cuja aplicação, modo de uso e precauções sejam as mesmas.

5.4.1. Medicamentos Novos (no País)

- **Nova Molécula** – representa as novas moléculas no mundo, cujo estudo no Brasil requer uma análise dos trabalhos apresentados, pois não há dados de farmacovigilância, nem estudos sobre a segurança da nova droga.

- **Substâncias Existentes** – refere-se a drogas conhecidas e comercializadas no exterior, para as quais existem estudos significativos sobre a segurança do uso. Pode ser a associação de drogas conhecidas, como nova formulação de vitaminas, cujo tratamento é de produto novo.

6. Acréscimo ou Modificação no Registro:

6.3. Texto de Bula, forma de uso e rotulagem (exceto dizeres legais)

A exceção se refere a atualização dos dados referente à empresa (como endereço p. ex.), bem como a introdução de dizeres ou formatação por exigência específica da própria Vigilância Sanitária.

6.5. Atendimento à exigência legal

A Vigilância Sanitária exara exigências durante a tramitação de um processo ou o próprio período de registro dos produtos, cujo cumprimento é obrigatório, e não pode sofrer taxaço por parte do governo.

6.6. Transferência de Titularidade

6.6.1 e 6.6.2

O Registro de um produto é uma concessão do Estado e um bem da Empresa, que se obriga a abastecer o mercado.

A transferência de titularidade de um produto, para que outra indústria o mantenha no mercado, seja por fusão ou incorporação, seja por impossibilidade de continuar a fabricação do produto (por motivos técnicos, econômicos, comerciais, etc), é um direito do titular e uma obrigação com o consumidor.

O item deve ser previsto na tabela.

7. Notificação de Renovação de Registro

A antiga "revalidação" corresponde a uma taxa de manutenção de um registro por período de cinco anos, conforme a Lei 6.360/76. Essa taxa após o 1º período de cinco anos, deverá cobrir os gastos administrativos e os custos com a farmacovigilância e os controles da qualidade no mercado.

O que não se pode admitir é uma taxa igual a do registro, a cada cinco anos, pois tal medida não corresponde ao serviço realizado - que é o mesmo para todos os produtos:

- Para medicamentos a taxa proposta é de 3.000 reais.
- Para os outros setores a taxa proposta é de 10% do valor do registro.

9.1. Certidão, Atestado, Classificação Toxicológica e Extensão de Uso para agrotóxicos e preservantes de madeira e similares

Tal classificação respeita o conceito da cobrança da taxa pelo tipo de serviço efetuado. Os similares não exigem a mesma análise que um novo agrotóxico ou de um novo preservante de madeira.

11. Publicidade

Anuência na notificação de publicidade para veiculação máxima de 6 meses nos casos de aviso à população exclusivamente por desvio de qualidade.

A empresa pagará a taxa quando o aviso à população se originar de problemas ocasionados por seus próprios produtos no mercado, devido a desvios de qualidade.

15 e 16. Exportação

A exportação deve ser totalmente desgravada, pois o país não deve "exportar taxas", mas estimular as atividades de exportação.

17. Análise de Importados:

Essas análises são necessárias somente para produtos acabados, os quais são importados prontos, após o registro no País.

A análise de controle do produto acabado tem a finalidade também de verificar a documentação e o registro no momento da importação.

MP 1814-4

000058

DATA 22.06.99	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1814-4			
AUTOR DEPUTADO NELSON MARCHEZAN			Nº PRONTUÁRIO	
TIPO 1 () SUPRESSIVA 2 () SUBSTITUTIVA 3 (X) MODIFICATIVA 4 () ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL				
PÁGINA 01/01	ARTIGO Anexo, Item 1	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA
TEXTO				
Altere-se a denominação do item 1, do Anexo da Medida Provisória nº 1814-4, de 17 de junho de 1999, dando-se a seguinte redação: "Autorização de funcionamento de empresa para cada tipo de atividade".				
JUSTIFICAÇÃO				
Trata-se de oferecer uma redação mais genérica, que permita aplicar com mais adequação e conformidade com a realidade das empresas, as disposições constantes do diploma legal. Por outro lado, acrescente-se que a redação oferecida através da presente emenda é a que constava das edições anteriores da Medida Provisória nº 1814.				
ASSINATURA				

MP 1814-4

000059

2	DATA	3	PROPOSTA
	22/06/99		MP. 1.814 - 4/1999
4	AUTOR	5	Nº PRONTUÁRIO
	JURONEIL JUREZ		017
6	TIPO		
	1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☒ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL		
7	PÁGINA	8	ARTIGO
	TABELA		ANEXO
		9	PARÁGRAFO
			ITEM I
		10	ALÍNEA

Dá nova redação ao item I, do ANEXO, Tabela de Fiscalização de Vigilância Sanitária, da MP 1814-4/1999:

...ANEXO

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ITEM 1. Autorização de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril e para cada tipo de atividade.

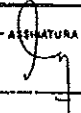
Dê-se a seguinte redação:

"AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO POR EMPRESAS PARA CADA TIPO DE ATIVIDADE."

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda tem por objetivo restabelecer o acordo firmado entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e os empresários do comércio farmacêutico, conforme redação dada até a reedição número 3 da MP nº 1814.

A modificação dada na reedição nº 4, altera as taxas de fiscalização de maneira punitiva ao setor, em especial aqueles que têm mais de um estabelecimento farmacêutico ou que tenham um depósito e uma farmácia.

10	ASSINATURA
	

MP 1814-4

000060

2 DATA 23/06/99	3 PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA 1814/4-1999
4 AUTOR DEPUTADO ALDO REBELO	5 Nº PRONTUÁRIO
6 TIPO 1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☒ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL	
7 PÁGINA 01/01	8 ARTIGO ANEXO-ITEM 5

No item 5 do Anexo Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária da MP 1814-4/99, onde se lê "Item 5 - Registro de produtos ou grupo de produtos - Prazo para renovação: cinco anos", leia-se: "Item 5 - Registro de produtos ou grupo de produtos - Prazo para renovação: 1º período de cinco anos".

Justificativa

O pedido de registro inicial exige estudos técnicos e administrativos do processo. Os estudos técnicos abrangem a qualidade e conteúdo da documentação apresentada, quanto a eficácia e segurança do produto.

Os estudos administrativos referem-se à parte documental, se cumpre os itens determinados pelas normas de vigilância sanitária, e a qualidade do produto, ou seja, se a empresa solicitante está habilitada e cumpre as Boas Práticas de Fabricação e Controle, para poder colocar o produto no mercado.

Após 5 anos, o produto e a empresa são os mesmos e o serviço será tão somente o administrativo. Consequentemente a taxa deverá ser outra.

Para tanto a própria Lei 6.360 de 23/09/76, em vigor, alterada por essa MP 1.814-4/99, determina em seu artigo 12, parágrafo 1º:

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

§ 1º - O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

A Lei determina a validade do registro por 5 anos, podendo ser revalidado por períodos iguais (5 anos) e sucessivos.

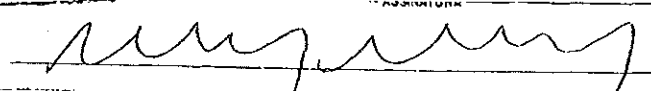
Portanto, a taxa de registro deve valer para o 1º período de cinco anos, e outra taxa deve existir para a revalidação do registro.

A taxa vigente até maio/99 determina o preço público de:

- Registro de Medicamentos: 1.600 UFIR
- Revalidação de Registro: 300 UFIR

A MP 1.814-4/99 pretende cobrar um valor de registro a cada 5 anos, o que não corresponde ao serviço executado.

Deputado ALDO REBELO
Líder do PC do B



MP 1814-4

000061

2 DATA 23/06/99	3 PROPOSTA MEDIDA PROVISÓRIA 1.814-4/99
4 AUTOR DEPUTADO ALDO REBELO	5 Nº PRONTUÁRIO
6 TIPO 1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☒ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL	
7 PÁGINA 01/02	8 ARTIGO ANEXO - item 6
9 PARÁGRAFO	
10 INCISO	
11 ALÍNEA	

Altere-se a redação do item 6 da anotação de pé da página do ANEXO Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária da MP 1814-4/99, que passa a vigorar assim:

Item 6 – Será considerado novo, para efeito de registro ou revalidação de registro, o medicamento que contenha molécula nova ou associação de moléculas novas. Molécula nova é aquela que nunca foi registrada anteriormente no país.

Justificativa:

Deve ser definido o que se entende por molécula nova, que é aquela que não foi registrada anteriormente no Brasil e por isso é novidade, exigindo maiores análises e estudos quanto à eficácia e segurança.

De forma alguma deve permanecer no texto a expressão “e tenha proteção patentária”, pois a Vigilância Sanitária não pode misturar questões de risco à saúde com os direitos comerciais conferidos pela patente.

A Lei de patentes, de nº 9.279 de 14/05/96, em seu artigo 42 é clara e explícita:

“Art. 42 - A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

- I - produto objeto de patente;
- II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

Parágrafo 1o.- Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

Parágrafo 2o.- Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente.”

Portanto, essa Lei não estabelece o “direito de impedir o registro sanitário”. Assim a ANVS não analisará a patente concedida pelo INPI, mas unicamente os critérios de eficácia e segurança que tornam possível o registro de um medicamento. Uma patente concedida não assegura um registro, pois o produto patenteado pode acarretar riscos à

Serviço de Comissões Mistas

ASSINATURA

Fls. 306

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

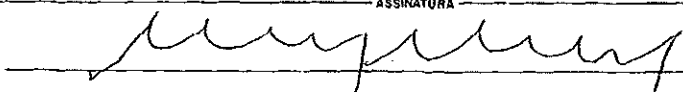
1		ETIQUETA	
2	DATA	3	PROPOSIÇÃO
23/06/99		MEDIDA PROVISÓRIA 1.814.4/99	
4	AUTOR	5	Nº PRONTUÁRIO
DEPUTADO ALDO REBELO			
6	TIPO		
1 ☐ - SUPRESSIVA	2 ☐ - SUBSTITUTIVA	3 ☒ - MODIFICATIVA	4 ☐ - ADITIVA
9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL			
7	PÁGINA	8	ARTIGO
02/02		ANEXO - ITEM 6	
PARÁGRAFO			
INCISO			
ALÍNEA			

saúde pública. Admitir que a ANVS leve em conta a proteção patentária é estabelecer a patente administrativa no Ministério da Saúde, contrariando dispositivos constitucionais (artigo 5º, inciso XXIX).

Sala das Sessões, em

de junho de 1999

Deputado ALDO REBELO
Líder do PC do B

10	ASSINATURA
	

MP 1814-4

000062

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2	DATA 23/06/99	3	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA 1814-4/99
4	AUTOR DEPUTADO ALDO REBELO	5	Nº PRONTUÁRIO
6	TIPUS 1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☒ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL		
7	PÁGINA 01/01	8	ARTIGO ANEXO. item 6
		PARÁGRAFO	INCISO
		ALÍNEA	

Acrescente-se o item 6.6 ao item 6 do ANEXO Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária da MP 1814-4/99, que passa a vigorar assim:

Item 6.6 – Revalidação de registro de Medicamentos - R\$ 3000 – cinco anos

Justificativa:

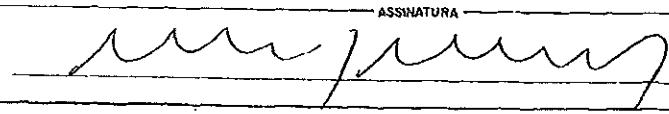
A revalidação do registro, prevista na Lei 6.360/76, está relacionada ao serviço administrativo e deve corresponder à taxa de R\$ 3000,00, com prazo de renovação a cada 5 anos. A revalidação deve ser mantida para cada tipo de produto sob controle da Vigilância Sanitária, correspondendo ao serviço prestado.

Sala das Sessões, em

de junho de 1999

Deputado ALDO REBELO
Líder do PC do B

10 ASSINATURA



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-6

000063

2 DATA 04/08/99	3 PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.912-6, de 29 de julho de 1.999.
4 AUTOR DEPUTADO ALDO REBELO	5 Nº PRONTUÁRIO 331
6 TIPO 1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☒ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL	
7 PÁGINA 01	8 ARTIGO 1º
PARÁGRAFO -	
INCISO -	
ALÍNEA -	

EMENDA MODIFICATIVA Nº , de 1.999

Acrescente-se ao inciso XXV do art. 7º da Lei nº 9.782/99, "in fine" na redação dada pelo art. 1º da MPV 1912-6 de 29 de julho de 1.999, as seguintes expressões:

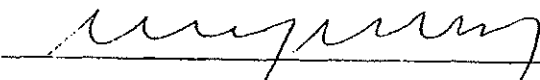
"Art. 1º

XXV - (...) no âmbito público e privado, nacional e internacional."

JUSTIFICAÇÃO

Em razão dos monopólios existentes, devido às patentes de medicamentos, é importante a troca de informações da Agência com órgãos similares no exterior, de tal forma que os preços aqui praticados sejam assemelhados àqueles praticados lá fora, colbindo, dessa forma, qualquer tentativa de abuso de poder econômico, de maneira fundamentada.

As compras governamentais devem também refletir esse controle e os preços dos produtos adquiridos no mercado interno ou externo devem ser públicos, para o exercício do controle social.

10 ASSINATURA


APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-6

000064

2	DATA 04.08.99	3	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1912-6 / 1999.
4	AUTOR DUILIO PISANESCHI	5	Nº PROTOCOLO 349
6	TIPO		
1	☐ SUPRESSIVA	2	☐ SUBSTITUTIVA
3	☒ MODIFICATIVA	4	☐ ADITIVA
9	☐ SUBSTITUTIVO GLOBAL		
7	PÁGINA 01	8	ARTIGO 19
	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA

" O nº 1 das "NOTAS" que acompanham o Anexo à MPV 1912-6, de 29 de julho de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Notas":

1 - Os valores da Tabela ficam reduzidos em :

- a) Quinze por cento no caso das empresas com faturamento anual inferior a R\$187.500.000,00 (Cento e oitenta e sete milhões e quinhentos mil reais).
- b) Trinta por cento no caso das empresas com faturamento anual não superior a R\$50.000.000,00 (Cinquenta milhões de reais)".

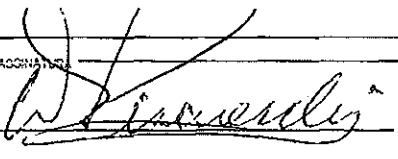
JUSTIFICATIVA

As taxas de fiscalização, caso não se considere o tamanho e poder econômico das empresas, significam uma tributação regressiva, caindo, em lugar de aumentar, à medida em que se amplia o tamanho das empresas.

O limite superior de R\$187.500.000,00 abrange a quase totalidade das empresas nacionais e mesmo as multinacionais de porte mediano, pois as 18 maiores faturam desse limite até 500 milhões de reais/ano.

Os descontos permitem preservar a capacidade de pagamento das empresas, levando em consideração que o número de produtos pesará no valor total a ser pago. Por outro lado, não existe micro-empresa industrial na área de produtos para a saúde.

Uma indústria não pode sobreviver faturando dez mil reais por mês (micro-empresa), por tanto esses descontos atingem a área de comércio.

10	ASSINATURA 
----	--

EMENDA Nº , de 1999

MP 1.912-6

000065

À Medida Provisória nº 1912-6, de 29 de julho de 1999, que altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

O artigo 41-B da Lei nº 9.782, de 1999, na redação dada pelo art. 2º da Medida Provisória nº 1912-6, de 29 de julho de 1999, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

"Art. 2º

Parágrafo Único – Nos casos de falsificação ou adulteração de produtos, quando houver necessidade de alerta à população, a empresa prejudicada será isenta do pagamento de taxa de publicidade."

JUSTIFICAÇÃO

A empresa detentora do registro, produtora ou responsável pelo produto, deve pagar a taxa de anuência na notificação de publicidade nos casos de aviso à população (item 10 do Anexo), quando houver o desvio de qualidade, ou seja, o problema se originar por sua própria culpa. Nos casos de fraude e falsificações, o consumidor e a empresa são vítimas dos criminosos. Nesses casos, a empresa tem interesse em notificar, mas não pode ser duplamente penalizada, pagando por um aviso à população e pela aprovação do texto.

Sala das Comissões, em


Senador WELLINGTON ROBERTO

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-6

000066

2	DATA 04.08.99	3	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1912-6/1999
4	AUTOR DUILIO PISANESCHI	5	Nº PRONTUÁRIO 349
6	TIPO 1 ☐ SUPRESSIVA 2 ☐ SUBSTITUTIVA 3 ☐ MODIFICATIVA 4 ☐ ADITIVA 9 ☐ SUBSTITUTIVO GLOBAL		
7	PÁGINA 01	8	ARTIGO PARÁGRAFO INCISO ALÍNEA

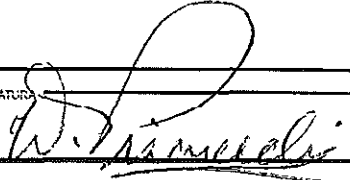
"Onde se lê....."ANUAL"; lê-se "INDETERMINADO" constante no Anexo da Medida Provisória em epígrafe.

JUSTIFICATIVA

Qualquer empresa paga as taxas de "Autorização de Funcionamento" quando inicia as atividades. As alterações futuras (mudança de razão social, etc) estão previstas no item 2 do anexo - qualquer alteração terá taxa de 4.000 reais.

As taxas devem refletir o serviço prestado, portanto a sua característica seria de "imposto" anual, pois não há serviço relacionado nesse caso.

O prazo de ser, portanto, "indeterminado".

10	ASSINATURA 
----	--

EMENDA Nº , de 199

MP 1.912-6

000067

À Medida Provisória nº 1912-6, de 29 de julho de 1999, que altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

Suprima-se a expressão "...e linha de produção/comercialização", constante do item 4 do Anexo à MPV 1912-6, de 29 de julho de 1999.

JUSTIFICAÇÃO

Uma Indústria farmacêutica com 2 unidades fabris pagará 2 vezes a taxa de R\$ 15.000,00/ano para a Certificação, incluindo a Inspeção das instalações.

A inclusão de "linha de produção" faz entender que uma indústria pagará taxas adicionais por "comprimidos", "injetáveis", "hormônios", etc.

Quando ocorre a inspeção, a mesma equipe, preparada pelo Ministério da Saúde, inspeciona o estabelecimento no endereço da unidade fabril - a que está obviamente vinculada a taxa - e é por essa inspeção que se deve pagar, logo fica prejudicado o entendimento que pode sugerir a interpretação de vincular a inspeção a linha de produtos, cabendo à redação do texto escoimar aprioristicamente qualquer possibilidade de confusão posterior, via supressão da expressão em pauta.

Na Argentina, p.ex., não há taxa para a certificação pois esse é um dever do Estado: a inspeção e certificação do parque industrial instalado.

Por outro lado, tal exigência é incoerente com a prática de descontos por faturamento da empresa pois uma indústria pequena com 2 linhas de produção pagará o dobro de uma grande empresa especializada em uma só linha (por exemplo, injetáveis).

Sala das Comissões, em


Senador WELLINGTON ROBERTO

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-6

000068

2	DATA	3	PROPOSIÇÃO
	02 / 08 / 99		Medida Provisória nº 1.912-6
4	AUTOR	5	Nº PRONTUÁRIO
	Deputado Manoel Salviano		100
6	TIPO		
	1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☒ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL		
7	PÁGINA	8	ARTIGO
	01/01		
			PARÁGRAFO
			INCISO
			ALÍNEA

Substitua-se no Anexo da Medida Provisória, que se refere à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária definindo os seus valores e os prazos para sua renovação, os seguintes itens:

1.1 Sobre a indústria de medicamentos; no prazo para renovação: substitua-se anual por indeterminado.

JUSTIFICAÇÃO

Não há justificativa para que o prazo para renovação da Autorização de Funcionamento sobre a indústria de medicamentos seja anual uma vez que estas empresas solicitam esta autorização apenas uma vez em sua existência, e já existe, na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o instituto da Licença Estadual de renovação anual obrigatória e, ainda a renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, que se pretende cobrar também anualmente. Nova cobrança na Autorização de Funcionamento somente se justifica quando a empresa modificar as condições nas quais ela foi autorizada e solicitar a devida alteração. Por este motivo entendemos ser mais conveniente que o prazo para a renovação seja definido como "indeterminado".

ASSINATURA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-6

000069

2 DATA 02/08/99	3 PROPOS Medida Provisória nº 1.912-6
4 AUTOR Deputado Manoel Salviano	5 Nº PRONTUÁRIO 100
6 TIPO 1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☒ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL	
7 PÁGINA 01/01	8 ARTIGO PARÁGRAFO INCISO ALÍNEA

Substitua-se no Anexo da Medida Provisória, que se refere à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária definindo os seus valores e os prazos para sua renovação, os seguintes itens:

4.1.1. Medicamentos; no prazo para a renovação: substitua-se anual por dois anos.

JUSTIFICAÇÃO

O custo anual de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de uma empresa, certamente será excessivo para a sobrevivência de muitas indústrias produtoras de medicamentos. O programa de inspeções às indústrias farmacêuticas do Ministério da Saúde prevê o período de 2 (dois) anos de validade das inspeções. Não se justifica a cobrança de uma taxa anual para um serviço que somente será prestado a cada dois anos. Isto aumentará significativamente o custo da produção. Estes motivos, nos fazem entender que o prazo de renovação pode passar a ser de dois anos para estas indústrias, sem prejuízo da atividade fiscalizadora que pode cancelar o referido certificado a qualquer momento, sempre que o estabelecimento não cumprir com os rigorosos requisitos de qualidade que são exigidos neste tipo de atividade.

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-6

000070

2	DATA 02/ 08/99	3	PROPOSIÇÃO Medida Provisória 1.912-6
4	AUTOR Deputado Manoel Salviano	5	Nº PRONTUÁRIO 100
6	TIPO 1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☒ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL		
7	PÁGINA 01/01	8	ARTIGO PARÁGRAFO INCISO ALÍNEA

Substitua-se no Anexo da Medida Provisória, que se refere à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária definindo os seus valores e os prazos para sua renovação, os seguintes itens:

5.4.3. Genéricos; nos valores em R\$ substitua-se 6.000 por 4.000.

JUSTIFICAÇÃO

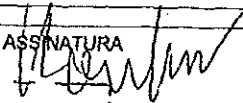
O Governo pretende que os medicamentos genéricos sejam fabricados pela indústria farmacêutica com preços realmente mais baratos e, dessa forma, possam ser mais acessíveis ao grande contingente de brasileiros que não têm recursos para comprá-los quando necessitam. O preço estipulado, para o registro de cada uma das formas farmacêuticas de cada medicamento, pode inviabilizar este objetivo altamente nobre. Esta Emenda busca amenizar o custo para as empresas produtoras de medicamentos genéricos estimulando ainda mais o seu lançamento no tempo mais breve possível.

ASSINATURA

MP 1.912-6

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

000071

DATA 04.08.99	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1912-6, DE 29 DE JULHO DE 1999			
AUTOR DEPUTADO NELSON MARCHEZAN			Nº PRONTUÁRIO	
TIPO 1 () SUPRESSIVA 2 () SUBSTITUTIVA 3 (X) MODIFICATIVA 4 () ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL				
PÁGINA 01/01	ARTIGO Anexo, Item 1	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA
TEXTO				
Dê-se ao item 1 do Anexo – TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, da Medida Provisória nº 1912-6, a seguinte redação: “1. Autorização de funcionamento de empresas para cada tipo de atividade”.				
JUSTIFICAÇÃO				
A matéria de que trata a Medida Provisória nº 1912, que teve origem na MP 1814, de 26 de fevereiro de 1999, tem causado uma série de incertezas e muita confusão, eis que a cada reedição são introduzidas as mais variadas alterações. A cobrança de taxas têm como escopo gerar subsídios para o exercício regular do poder de polícia, ou a utilização, efetiva ou potencial, de serviço público concernente à segurança, à higiene, à disciplina da produção e do mercado e à tranqüilidade da população. Assim, cada empresa que exerce atividade econômica pode ser fiscalizada e se o fato gerador é o exercício efetivo do poder de polícia, pressupõe-se que a cobrança deveria ser por empresa. É o mais lógico. As filiais não são estabelecimentos autônomos e sim subordinados à matriz. Assim, o pagamento anual só pode ser cobrado por empresa e não por suas filiais ou estabelecimentos fabris. A atual redação do item 1 enseja uma forte penalização das empresas que, por qualquer circunstância, tenham mais de uma unidade geradora de empregos e de impostos de outras naturezas. Daí a necessidade de sua alteração.				
ASSINATURA 				

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-6
000072

2 DATA 04 / 08 / 99	3 PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.912-6, de 29 de julho de 1999.
4 AUTOR DEPUTADO ALDO REBELO	5 Nº PRONTUÁRIO 331
6 TIPO 1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☒ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL	
7 PÁGINA 01	8 ARTIGO ANEXO À MPV
9 PARÁGRAFO -	
10 INCISO -	
11 ALÍNEA -	

EMENDA MODIFICATIVA Nº , de 1.999

Dê-se a seguinte redação ao Item 5 constante do Anexo à MPV 1912-6, de 29 de julho de 1.999.

“ Item 5 – Registro de produtos ou grupos de produtos.
Prazo para renovação: 1º período de 05 (cinco) anos.”

JUSTIFICAÇÃO

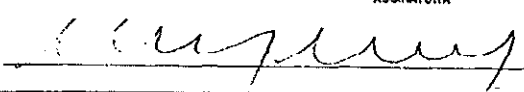
O período de registro inicial exige estudos técnicos e administrativos do processo. Os estudos técnicos abrangem a qualidade e o conteúdo da documentação apresentada, quanto à eficácia e à segurança do produto.

Os estudos administrativos referem-se à parte documental e dizem respeito ao cumprimento dos itens determinados pelas normas de vigilância sanitária e à qualidade do produto, ou seja, avaliam se a empresa solicitante está habilitada e se cumpre as Boas Práticas de Fabricação e Controle, para poder colocar o produto no mercado.

Após 5 anos, o produto e a empresa são os mesmos e o serviço será tão somente o administrativo. Consequentemente a taxa deverá ser outra, menor, posto a desnecessidade dos estudos técnicos e seus respectivos custos.

Sala das Comissões, em

10 ASSINATURA



MP 1.912-6

000073

EMENDA Nº , de

À Medida Provisória nº 1912-6, de 29 de julho de 1999, que altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

Acrescente-se ao item 5.4.3 do Anexo à MPV nº 1912-6/99 a seguinte expressão:

"Item 5.4.3 – Genéricos e revalidação de medicamentos."

JUSTIFICAÇÃO

O serviço administrativo da revalidação é o mesmo para todos os produtos. A taxa deve ser paga a cada 5 anos e, no caso de medicamentos, deve corresponder no mínimo, à menor taxa exigida para o registro, pois o serviço será idêntico, já que um produto novo deixará de ser novo após 5 anos. Da mesma forma, um similar será tratado como produto já registrado anteriormente.

O Anexo cita no item 5 a palavra "renovação" que não é o termo adequado, conforme a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1996, que é explícita ao se referir à revalidação, em seu artigo 12 §§ 1º a 8º.

Sala das Comissões, em


Senador WELLINGTON ROBERTO

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-6

000074

DATA 04 / 08 / 99	PROPOSIÇÃO MEDIDA ROVISÓRIA Nº 1.912-6, de 29 de julho de 1.999.			
AUTOR DEPUTADO ALDO REBELO				Nº PRONTUÁRIO 331
1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☒ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL				
PÁGINA 01	ARTIGO ANEXO	PARÁGRAFO -	INCISO -	ALÍNEA -

EMENDA MODIFICATIVA Nº , de 1.999

Dê-se á redação do item nº 6 das "Notas" que acompanham o Anexo à MPV 1912-6, de 29 de julho de 1.999 a seguinte redação:

" Notas:

1

2

6 - Será considerado novo, para efeito de registro ou revalidação de registro, o medicamento que contenha molécula nova, assim entendida aquela que nunca tenha sido registrada anteriormente no país, bem como a associação de moléculas novas".

JUSTIFICAÇÃO

Deve ser definido o que se entende por molécula nova, que é aquela que não foi registrada anteriormente no Brasil e por isso é novidade, exigindo maiores análises e estudos quanto à eficácia e à segurança.

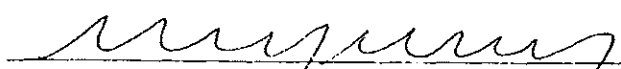
De forma alguma deve permanecer no texto a expressão "e tenha proteção patentária", pois a Vigilância Sanitária não pode misturar questões de risco à saúde com os direitos comerciais conferidos pela patente.

A Lei de Patentes, nº 9.279, de 14/05/96, em seu artigo 42, é clara e explícita:

"Art. 42 - A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos:

I - produto objeto de patente;

10 ASSINATURA



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

1		ETIQUETA	
		2	
2	DATA	3	PROPOSIÇÃO
04 / 08 / 99		MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.912-6, de 29 de julho de 1.999.	
4	AUTOR	5	Nº PRONTUÁRIO
DEPUTADO ALDO REBELO		551	
6	TIPO		
1 ☐ - SUPRESSIVA	2 ☐ - SUBSTITUTIVA	3 ☒ - MODIFICATIVA	4 ☐ - ADITIVA
9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL			
7	PÁGINA	8	ARTIGO
02		ANEXO	
		PARÁGRAFO	INCISO
		-	-
			ALÍNEA
			-

II – processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

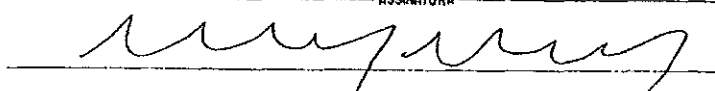
§ 1º - Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.

§ 2º - Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente."

Portanto, essa Lei não estabelece o "direito de impedir o registro sanitário". Assim a ANVS não analisará a patente concedida pelo INPI, mas unicamente os critérios de eficácia e segurança que tornam possível o registro de um medicamento. Uma patente concedida não assegura um registro, pois o produto patenteado pode acarretar riscos à saúde pública. Admitir que a ANVS leve em conta a proteção patentária é estabelecer a patente administrativa no Ministério da Saúde.

Medida Provisória nº 1912-6, de 29 de julho de 1999

10 ASSINATURA



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-6

000075

2 DATA
04/09/993 PROPOSIÇÃO
MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.912-6, de 29 de julho de 1.999.4 AUTOR
DEPUTADO ALDO REBELO5 Nº PRONTUÁRIO
3316 TIPO
1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☒ - MODIFICATIVA 4 ☒ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL7 PÁGINA
018 ARTIGO
ANEXO A MPV

9 TEXTO

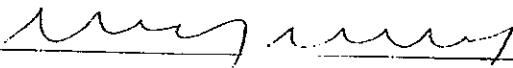
EMENDA ADITIVA Nº , de 1.999

Acrescente-se ao Item 6 do Anexo à Medida Provisória nº 1912-6, de 29 de julho de 1.999, o seguinte sub-item 6.6:

anos." " 6.6 – Revalidação de Registro de Medicamentos – R\$ 3.000 – cinco

JUSTIFICAÇÃO

A revalidação do registro, prevista na Lei 6.360/75, está relacionada ao serviço administrativo e deve corresponder à taxa de R\$ 3.000,00, com prazo de renovação a cada 5 anos. A revalidação deve ser mantida para cada tipo de produto sob controle da Vigilância Sanitária, correspondendo ao serviço prestado.

10 ASSINATURA


EMENDA Nº , de 1 MP 1.912-6

000076

À Medida Provisória nº 1912-6, de 29 de julho de 1999, que altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

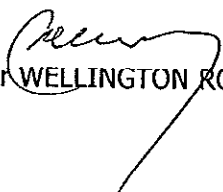
Acrescente-se as seguintes expressões, ao item 8, "in fine", do Anexo à MPV nº 1912-6:" salvo para os casos de exportação".

JUSTIFICAÇÃO

As exportações devem ser estimuladas e desoneradas. O País precisa deixar de exportar impostos e taxas, possibilitando a competitividade da indústria brasileira no mercado internacional.

As indústrias farmoquímicas e farmacêuticas geram divisas, como qualquer outro exportador, e são importantes para o equilíbrio do balanço de pagamentos. Taxar a exportação é proteger o fabricante externo, muitas vezes subsidiado em seu país de origem.

Sala das Comissões, em


Senador WELLINGTON ROBERTO

EMENDA Nº , **de** **MP 1.912-6**
000077

À Medida Provisória nº 1912-6, de 29 de julho de 1999, que altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

Suprima-se no item 13 do Anexo à MPV 1912-6 de 29 de julho de 1999, a seguinte expressão:

Item 13 – " e exportação"

JUSTIFICAÇÃO

As exportações devem ser estimuladas e desoneradas.

O País precisa deixar de exportar impostos e taxas, possibilitando a competitividade da indústria brasileira no mercado internacional.

É comum haver subsídios às exportações pelos países preocupados em conquistar mercados. Não se pode permitir sobretaxar as exportações dos produtos fabricados no País, pois bastam as taxas impostas no exterior contra os nossos produtos.

Sala das Comissões, em


Senador WELLINGTON ROBERTO

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-6

000078

2 DATA
02/08/993 PROPOSTA
Medida Provisória nº 1.912-64 AUTOR
Deputado Manoel Salviano

5 Nº FOLHA

6 TIPO
1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☒ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL

7 PÁGINA

8 ARTIGO

PARÁGRAFO

ÍNDICE

ALÍNEA

9 TEXTO

Modifique-se nas notas ao final da tabela constituinte do Anexo desta Medida Provisória, que trata da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, nos dispositivos que definem a redução dos valores da tabela conforme o porte das empresas, o item b, e acrescente-se um novo item b-1, com as seguintes expressões:

"b) trinta por cento, no caso das empresas médias com faturamento superior a R\$ 15.000.000,00 (quinze milhões de reais);

b-1) quarenta por cento para empresas com faturamento anual entre R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais) e R\$ 15.000.000,00 (quinze milhões de reais)".

JUSTIFICAÇÃO

A intenção desta Emenda é criar uma faixa intermediária entre as empresas com faturamento anual superior a 6 (seis) milhões de Reais inferior a 15 (quinze) milhões de reais. Este segmento de empresas estaria enquadrado no mesmo desconto das empresas que têm faturamento superior, de 40 milhões, por exemplo, o que criaria uma situação de injustiça em termos econômicos.

Propomos, então, um desconto maior para as empresas de menor faturamento subdividindo o segmento de empresas médias em dois tipos de portes econômicos

ASSINATURA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-6

000079

Data: 04/08/1.999

Proposição: Medida Provisória nº 1912-6/99

Autor: Deputado FERNANDO ZUPPO

Nº Prontuário: 1999354

1 ☐ Supressiva 2 ☐ Substitutiva 3 ☐ Modificativa 4 ☒ Aditiva 5 ☐ Substitutiva Global

Página: 1/1

Artigo: 41º

Parágrafo: 3º

Inciso: I e II

Alínea:

Texto:

I – **FAMÍLIA DE PRODUTOS MÉDICOS** – Tipo de produto, instrumental, aparelho ou equipamento, cuja aplicação, modo de uso e precauções sejam os mesmos.

II – **SISTEMA** – Grupo de equipamentos, aparelhos, partes e acessórios que, mesmo que comercializados separadamente, somente funcionam quando em conjunto.

JUSTIFICAÇÃO

PARA FAMÍLIA DE PRODUTOS

Atualmente os registros dos produtos são feitos sem levar em consideração os diversos modelos de um mesmo produto, sendo necessário que cada modelo tenha um registro próprio. Exemplos claros são as famílias dos TOMÓGRAFOS COMPUTADORIZADOS, das RESSONÂNCIAS MAGNÉTICAS, dos APARELHOS DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASSOM, cada uma delas composta de, no mínimo, 04 (quatro) modelos, aumentando de forma desnecessária os custos para registro e os trabalhos da Vigilância Sanitária, sem com isto acrescentar nada na proteção à saúde da população. Estes custos acabam sendo pagos pela população em geral e pelo governo através da compra dos produtos e dos serviços pagos pelo SUS.

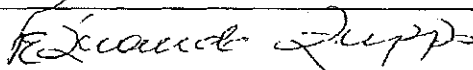
PARA SISTEMA

Atualmente os registros dos produtos são feitos sem levar em consideração as diversas partes que compõe um sistema, seja ele para diagnóstico, tratamento ou terapia, exigindo-se registro para partes de um sistema que, sozinhas, não tem absolutamente nenhuma função médica. O melhor exemplo que podemos citar é o do ENDOSCÓPIO RÍGIDO PARA DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO EM UROLOGIA E GINECOLOGIA. Para registrar o produto é exigido o registro da ÓTICA do aparelho, do GUIA DA ÓTICA, da FONTE DE LUZ, do CABO DE LUZ, do INSUFLADOR e de outros componentes que, de per si, para nada servirão no campo de diagnóstico e tratamento médico. Acrescente-se que existem aproximadamente 90(noveenta) tipos de ótica e aproximadamente 50(cinqüenta) tipos de guia de ótica.

Isto provoca um aumento desnecessário dos custos para registro e os trabalhos da Vigilância Sanitária, sem com isto acrescentar nada na proteção à saúde da população. Estes custos acabam sendo pagos pela população em geral e pelo Governo através da compra dos produtos e dos serviços pagos pelo SUS.

Sala das Comissões, em

Assinatura



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-6

000080

Data: 04/08/1.999

Proposição: Medida Provisória nº 1912-6/99

Autor: Deputado FERNANDO ZUPPO

Nº Prontuário: 1999354

1	☐	Supressiva	2	☒	Substitutiva	3	☐	Modificativa	4	☐	Aditiva	5	☐	Substitutiva Global
---	--------------------------	------------	---	-------------------------------------	--------------	---	--------------------------	--------------	---	--------------------------	---------	---	--------------------------	---------------------

Página: 1/1

Artigo:

Parágrafo:

Inciso:

Alínea:

Texto:

Substitua-se o Anexo à MPV 1912-6, de 1.999, pelo seguinte: (Conforme anexo)

JUSTIFICATIVA

Os valores fixados pela Tabela constante do Anexo que acompanha a Medida Provisória deverão refletir, obrigatoriamente, a contraprestação de serviços de utilidade pública e o grau de complexidade dos procedimentos necessários ao competente exercício do poder regulatório e de fiscalização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS.

Assim, a adequada interpretação dos conceitos que servem para descrever cada procedimento é fundamental para o estabelecimento desses valores, observados os níveis de dificuldades e agregação técnica aos procedimentos administrativos.

A emenda busca justamente propiciar essa relação de correspondência para a determinação dos valores, distinguindo os procedimentos técnicos (reconhecidamente mais custosos e difíceis) daqueles meramente administrativos (que não implicam nenhum grau de elaboração técnica). Por exemplo, as taxas de registros de produtos novos (que presumem exigências de análises técnicas altamente complexas) não podem ser iguais à de sua renovação (onde os procedimentos são tão-somente de natureza administrativa, portanto, menos onerosos do ponto de vista de trabalho e custo agregados).

Outro ponto essencial na proposta sugerida e que norteou a fixação de valores diferentes daqueles propostos pela MPV foi a readequação de taxas de natureza controversa do ponto de vista jurídico, capazes de suscitar a interposição de recursos à Justiça.

Do mesmo modo, a emenda atenua o caráter confiscatório de algumas taxas, apoiando-se em tabelas idênticas vigentes em países com tradição de parceiros comerciais do Brasil.

Sala das Comissões, em

Assinatura

Fernando Zuppo

ANEXO À MPV1912-6, DE 1999

TAXAS DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fatos Geradores	Valores em Reais	Prazos para renovação
1. Autorização de funcionamento de empresa, para os setores relacionados		
1.1. Sobre a indústria de medicamentos	20.000	Indeterminado
1.2. Sobre equipamentos e correlatos	10.000	Indeterminado
1.3. Distribuidores de medicamentos	15.000	Indeterminado
1.4. Drogarías e farmácias	5.000	Indeterminado
1.5. Comércio varejista de implantes e material médico hospitalar	5.000	Indeterminado
1.6. Demais	6.000	Indeterminado
2. Alteração ou acréscimo na autorização (tipo de atividade, dados cadastrais, fusão ou incorporação empresarial)	4.000	Indeterminado
3. Substituição de representante legal, resp. técnico ou cancelamento de autorização	Isento	
4. Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril		
4.1. No País e Mercosul		
4.1.1. Medicamentos	15.000	Anual
4.1.2. Equipamentos e correlatos	10.000	Anual
4.1.3. Demais	3.000	Anual
4.2. Outros países	37.000	Anual
5. Registro de Produto ou Família de produtos		
5.1. Cosméticos	2.500	1º período de cinco anos
5.2. Saneantes		
5.2.1. Saneantes – categoria 1	3.000	1º período de cinco anos
5.2.2. Saneantes – categoria 2	8.000	1º período de cinco anos
5.3. Correlatos		
5.3.1. Equipamentos de Medicina Nuclear, Tomografia Computadorizada, Ressonância Magnética e Cineangiocoronariografia	20.000	1º período de cinco anos
5.3.1.1. Outros equipamentos de Diagnóstico	1.440	1º período de cinco anos
5.3.2. Instrumental/Implantes, Descartáveis e Artigos Odontológicos	1.440	1º período de cinco anos
5.3.3. Produtos e equipamentos de diagnóstico para uso “in vitro”	1.440	1º período de cinco anos
5.3.4. Produtos para diagnóstico “in vivo” (Radiodiagnóstico e Medicina Nuclear)	1.440	1º período de cinco anos
5.3.5. Outros	1.440	1º período de cinco anos
5.4. Medicamentos		
5.4.1. Novos		
5.4.1.1. Nova molécula	80.000	1º período de cinco anos
5.4.1.2. Substâncias existentes	21.000	1º período de cinco anos
5.4.2. Similares	17.000	1º período de cinco anos
5.4.3. Genéricos	5.000	1º período de cinco anos
5.5. Alimentos e Bebidas	6.000	1º período de 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 Farmacéutica	1.800	Indeterminado
6.3. Texto de bula, formulário de uso e rotulagem (exceto dizeres legais)	1.800	Indeterminado
6.4. Prazo de validade ou cancelamento	Isento	Indeterminado
6.5. Atendimento à exigência legal	Isento	Indeterminado
6.6. Transferência de Titularidade		
6.6.1. Por produto ou linha	3.000	Indeterminado
6.6.2. Por incorporação ou fusão de empresas (por produto)	300	Indeterminado
6.7. Qualquer outro	1.800	Indeterminado
7. Notificação de renovação de registro		
7.1. Cosméticos	250	Cinco anos
7.2. Saneantes		
7.2.1. Saneantes – categoria 1	300	Cinco anos

7.2.2. Saneantes – categoria 2	800	Cinco anos
7.3. Correlatos		
7.3.1. Equipamentos de Medicina Nuclear, Tomografia Computadorizada, Ressonância Magnética e Cineangiografografia	2.000	Cinco anos
7.3.1.1. Outros equipamentos de Diagnóstico	144	Cinco anos
7.3.2. Instrumental/Implantes, Descartáveis e Artigos Odontológicos	144	Cinco anos
7.3.3. Produtos e equipamentos de diagnóstico para uso "in vitro"	144	Cinco anos
7.3.4. Outros	144	Cinco anos
7.4. Medicamentos	3.000	Cinco anos
7.5. Alimentos e Bebidas		Cinco anos
8. Isenção de registro	1.800	Indeterminado
9. Certidão, atestado, classificação toxicológica, extensão de uso, cota de comercialização por empresa de produto controlado, demais atos declaratórios	1.800	Indeterminado
9.1. Certidão, Atestado, Classificação toxicológica, Extensão de uso para agrotóxicos e preservantes de madeira similares	200	Indeterminado
10. Desarquivamento de processo e 2ª via de documento	1.800	Indeterminado
11. Anuência na notificação de publicidade de produtos para veiculação máxima de 6 meses nos casos de aviso à população exclusivamente por desvio de qualidade	8.800	Indeterminado
12. Anuência em processo de importação ou exportação para pesquisa clínica	10.000	Indeterminado
13. Anuência para isenção de imposto e em processo de importação ou exportação de produtos, sujeitos à Vigilância Sanitária	Isento	
14. Anuência em processo de importação para fins de comercialização de produtos acabados, sujeitos à Vigilância Sanitária	100	Indeterminado
15. Autorização de exportação para produtos controlados	Isento	Indeterminado
16. Anuência em processo de exportação para fins de comercialização de produtos, sujeitos à Vigilância Sanitária e demais atos declaratórios	Isento	Indeterminado
17. Coleta e transporte de amostras para análise de controle de produtos acabados importados		
- dentro do município	150	Indeterminado
- outro município no mesmo estado	300	Indeterminado
- outro estado	600	Indeterminado
18. Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias	Isento	Indeterminado
19. Atividades de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras		
19.1. Emissão de Certificado de Desratização e Isenção de Desratização de Embarcação	1.000	Indeterminado
19.2. Emissão de Guia de Desembarque de Passageiros e Tripulantes de Embarcações Aeronaves e Veículos Terrestres de Trânsito Internacional	500	Indeterminado
19.3. Emissão de Certificado de Livre Prática	600	Indeterminado
19.4. Emissão de Guia de Traslado de Cadáver – em Embarcações Aeronaves e veículos terrestres em trânsito interestadual e internacional	Isento	

NOTAS:

Os valores da tabela ficam reduzidos, exceto no item 19, em:

- a) 50% no caso das empresas médias (Lei 9.531 de 10/12/97)
- b) 70% no caso das pequenas empresas (Lei 9.317 de 05/12/96)

Obs: Bebidas e alimentos: somente serão registrados os de competência do Ministério da Saúde

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-6

000081

DATA
02/08/99PROPOSIÇÃO
Medida Provisória nº 1.912-6AUTOR
Deputado Manoel SalvianoNº FOLHA
100TIPUS
1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☒ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBALPÁGINA
01/01

ARTIGO PARÁGRAFO INCISO ALÍNEA

Substitua-se no Anexo da Medida Provisória, que se refere à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária definindo os seus valores e os prazos para sua renovação, os seguintes itens:

5.2.2. Saneantes - categoria 2; nos valores em R\$: substitua-se 8.000 por 4.000.

JUSTIFICAÇÃO

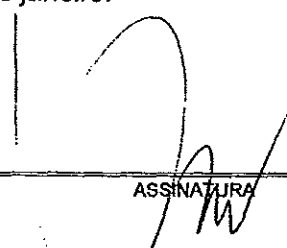
Os saneantes da categoria 2 englobam produtos de uso doméstico como os inseticidas e os raticidas e, também, produtos com atividade antimicrobiana, de uso hospitalar. Uma empresa pode produzir vários tipos destes produtos e o preço muito alto do seu registro pode sacrificar demasiadamente a sua produtividade. Além disso, o preço dos produtos para o consumidor terá um acréscimo muito grande tendo em vista que os valores atuais dos registros são muito menores e, certamente, as empresas repassarão, pelo menos em parte, o novo encargo para os seus preços. Acrescente-se que, neste momento, a alta dos preços destes produtos será altamente perniciosa para o esforço de contenção da inflação. De outro lado, os hospitais sofrerão considerável impacto nos seus custos pois utilizam em grandes quantidades os desinfetantes e antimicrobianos na desinfecção dos seus móveis e utensílios e no combate às infecções hospitalares, muito frequentes no Brasil e que provocam grandes prejuízos inclusive muitos óbitos

ASSINATURA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-6

000082

DATA 04.08.99	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1912-6, DE 29 DE JULHO DE 1999			
AUTOR DEPUTADO NELSON MARCHEZAN			Nº PRONTUÁRIO	
TIPO 1 (x) SUPRESSIVA 2 () SUBSTITUTIVA 3 () MODIFICATIVA 4 () ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL				
PÁGINA 01/01	ARTIGO Anexo-Notas, Item 11	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA
TEXTO Suprima-se, no item "NOTAS", no rodapé do Anexo - TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, da Medida Provisória nº 1912-6, o item 11. JUSTIFICAÇÃO O setor de farmácias e drogarias é o único setor varejista que está sendo fiscalizado e autorizado a funcionar pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Em que pese esta penalização a um setor que tem pelo menos 50 mil estabelecimentos no País, e considerando que já está sendo paga a taxa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e seus descontos, ainda assim se inclui, pela presente Medida Provisória, esta chamada taxa especial. Por nos parecer redundante mais esta arrecadação, que com certeza penaliza o setor, apresentamos esta Emenda, com vistas à retirada desta nova taxa, em que o setor busca restabelecer o que já fora anteriormente acordado com as lideranças do Congresso Nacional no mês de janeiro. ASSINATURA 				

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-6

000083

2 DATA
03 / 08 / 993 PROPOSIÇÃO
MPV 1912-6/994 AUTOR
DEPUTADO MAX ROSENMANN5 Nº PRONTUÁRIO
4566 TIPO
1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☒ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL7 PÁGINA
1/1

8 ARTIGO PARÁGRAFO INCISO ALÍNEA

9 TEXTO
O ITEM 1 - TAXA DE FISCALIZAÇÃO, constante da medida provisória 1912.5, passa a ter a seguinte redação:1. autorização de funcionamento de empresas para cada tipo de atividade.

JUSTIFICATIVA

As medidas provisórias, apesar de terem eficácia imediata, aproximam-se de um projeto de lei quando examinadas pelo Legislativo, podendo ser modificadas e emendadas já que o texto não o veda que o sejam. Em suma, as Medidas Provisórias têm, por determinação constitucional, força de lei, mas somente se convertem em lei se aprovadas.

O tema da atual medida provisória, que teve origem na 1.814 de 26 de fevereiro de 1.999, causa tanta confusão que a cada nova reedição são introduzidas as mais variadas alterações.

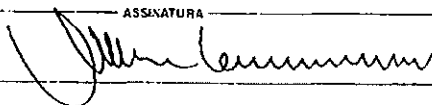
As taxas têm como fato gerador o exercício regular do poder de polícia, ou a utilização, efetiva ou potencial, de serviço público concernente à segurança, à higiene, à ordem aos costumes, à disciplina da produção e do mercado e à tranquilidade da população.

Assim, cada empresa que exerce atividade econômica pode ser fiscalizada e se o fato gerador é o exercício efetivo do poder de polícia pressupõe-se que a cobrança deveria ser por empresa.

É o mais lógico. As filiais não são estabelecimentos autônomos e sim subordinadas à matriz. Assim, o pagamento anual de R\$ 5.000,00 só pode ser cobrado por empresa e não por suas filiais ou estabelecimentos fabris.

Face ao exposto, conclui-se que ao fazer por estabelecimento, nada mais se quer fazer do que penalizar fortemente as empresas que por qualquer circunstância tenham mais de uma unidade geradora de empregos e de impostos de outras naturezas.

ASSINATURA



MP 1.912-7

000084

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1912,⁷ DE 27 DE AGOSTO DE 1999

EMENDA ADITIVA

Adicione-se ao artigo 1º da MP 1912/99 nova redação para o § 1º do artigo 7º da Lei 9732/99 nos seguintes termos:

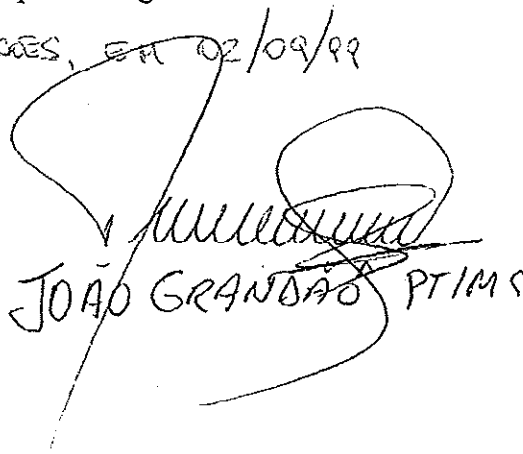
"§ 1º - A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, VIII, IX, XVII, XVIII e XIX deste artigo.

V XV XVI

JUSTIFICATIVA

Os incisos V, XV e XVI do artigo 7º da Lei 9732/99 devem ser suprimidos do § 1º deste artigo uma vez que tratam de ações que as vigilâncias sanitárias de estados e municípios já detinham competência em função de legislação concorrente e, por outro lado, tratam-se de ações que, mesmo considerando que sejam próprias da União, podem ser delegadas a Estados e Municípios sem nenhum prejuízo para a Vigilância Sanitária.

SALA DAS SESSÕES, EM 02/09/99


JOÃO GRANDÃO PT/MS

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS		MP 1.912-7 000085
data 1º/09/99	proposição Medida Provisória nº 1912-7/99	
autor DEP. JOSÉ CARLOS MARTINEZ		nº do prontuário 457
1 ☐ Supressiva 2 ☐ substitutiva 3 ☐ modificativa 4 ☐ aditiva 5 ☐ Substitutivo global		
Página	Artigo	Parágrafo
Inciso		alínea
TEXTO/JUSTIFICAÇÃO		
EMENDA SUBSTITUTIVA		
Substitua-se no Anexo da Medida Provisória, que se refere a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária definido os seus valores e os prazos para sua renovação, os seguintes itens: 1.3. Sobre distribuidores de medicamentos; no valor da taxa, substitua-se R\$ 15.000,00 por R\$ 7.500,00.		
JUSTIFICAÇÃO		
O setor Atacadista de medicamentos é responsável pelo abastecimento de 85% do mercado, atendendo mais de 50.000 farmácias e drogarias, atingindo a todos os municípios do país, alguns em regiões remotas, com distâncias de até 1.000 km, com um elevado custo operacional com o transporte uma vez que todo o abastecimento é com frete pago (CIF). As margens operacionais do setor atacadista, em razão da legislação vigente, é de no máximo 16% em média. Isto faz com que o custo físico dos medicamentos para o setor atacadista formado em sua totalidade por empresas nacionais seja de 84%, enquanto que para a indústria farmacêutica multinacional ele é de no máximo 30%, sendo portanto desproporcional às Taxas de Fiscalização propostas para a Distribuidora (R\$ 15.000,00), enquanto que a da indústria é de R\$ 20.000,00. Hoje o setor da distribuição de medicamentos é extremamente eficiente, entregando o medicamento ao varejo em prazo médio de 24 horas em todo o território nacional, vendendo pelo mesmo preço da indústria farmacêutica. É um setor altamente penalizado pelos custos de seguro em razão da alta incidência de roubos, obrigando-se em razão disto a uma pulverização com valores mais baixos transportados pelas unidades de transporte, com o conseqüente aumento de despesas também com este item. Hoje temos muitas distribuidoras de pequeno porte regionais que fatalmente desaparecerão se mantidas as taxas de valores atuais. Se isto ocorrer, desaparecerá uma concorrência saudável com a conseqüente elitização do setor, com prejuízos para a rede varejista e consequentemente para os usuários de medicamentos. A redução do valor da Taxa de Fiscalização para os distribuidores atacadistas, para 50% do valor originalmente proposto pela MP 1912-6/99, permitirá a sobrevivência das distribuidoras de menor porte e, com isto teremos garantido uma eficiente distribuição de medicamentos em todo o território nacional com a urgência correspondente à importância deste valioso insumo.		
PARLAMENTAR		
Brasília 1º/09/99		

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-7

000086

DATA 02/09/99	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.912-7			
AUTOR PAULO KOBAYASHI			Nº PRONTUÁRIO 384	
TIPO 1 () SUPRESSIVA 2 () SUBSTITUTIVA 3 () MODIFICATIVA 4 () ADITIVA 5 (X) SUBSTITUTIVO GLOBAL				
PÁGINA	ARTIGO	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA

Substitua-se no Anexo II da Medida Provisória, que se refere à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária definindo os seus valores e os prazos para sua renovação, os seguintes itens:

1.3 Sobre distribuidores de medicamentos; no valor da taxa, **substitua-se R\$ 15.000,00 por R\$ 7.500,00.**

JUSTIFICAÇÃO

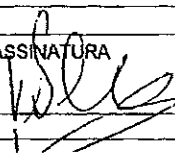
Caso prevaleçam as taxas estipuladas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ocorrerá o fechamento de muitas distribuidoras de pequeno e médio portes, que são as que dão sustentação ao abastecimento do varejo nas pequenas localidades, onde as grandes distribuidoras não operam. A redução do valor da taxa de fiscalização da vigilância sanitária para os distribuidores atacadistas, em 50% do valor estipulado pela MP nº 1.912-7/99, será suficiente para permitir a sobrevivência dos distribuidores menores e assim garantir uma perfeita distribuição de medicamentos em todo o território nacional com a urgência e a importância deste precioso insumo da saúde coletiva.

Sala da Comissão, em de de 1999.

Deputado Paulo Kobayashi

emendaanvstaxa.doc

ASSINATURA



MP 1.912-7

000087

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

² Data 31/08/99	³ Proposição: Medida Provisória nº 1912-7/99			
⁴ Autor: Deputado Max Rosenmann			⁵ Nº Prontuário: 456	
⁶ Tipo: 1 () - Supressiva 2 () - Substitutiva 3 (x) - Modificativa 4 () - Aditiva 5 () - Substitutivo Global				
⁷ Página: 1 de 1	⁸ Artigo:º	Parágrafo:	Inciso:	Alinea:

⁹ Texto**ANEXO II – Item 1.4 onde se lê 5.000,00, leia-se 500,00**

Notas 1.d) exceto para os itens 1.4, cujos valores, no caso de pequena empresa não ficam reduzidos;
1.e) exceto para os itens 1.4, cujos valores no caso de micro-empresa não serão reduzidos.

JUSTIFICATIVA

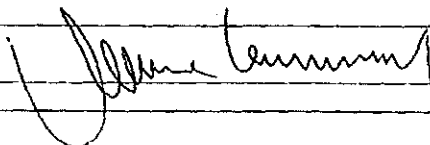
As mais de 50.000 farmácias no país, que geram mais de 300.000 empregos diretos, foram o único setor varejista do país ao qual se atribui responsabilidade de fiscalização pela AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

Esse setor já tão criticado pela sociedade, único cujas margens operacionais são fixadas pelo Ministério da Fazenda, não pode transferir a ninguém seus custos adicionais. Em outros setores quando o governo aumenta a alíquota do IPI, este valor é transferido para a população, quando aumento a CPMF, transfere-se o adicional de custo à sociedade.

A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária não pode ser condicionada às contribuições das farmácias, de modo geral, não superiores a 100 m2, que chegam na medida provisória a ter taxas anuais de R\$ 5.000,00. Não se precisa esgotar o raciocínio para ver que estas nada mais são do que ansiedade tributária, que ademais, penaliza aqueles que são os maiores contribuintes para a manutenção do estado.

Por esta razão, a medida sugere a isonomia para todos os estabelecimentos, voltando aquilo que a constituição preconiza que as taxas sejam iguais para todos, independentemente de seu tamanho.

Conclusivamente, manifesta-se novamente a desigualdade para com este setor varejista, que é o único que passa a contribuir para a ANVS, ficando de fora importantes fontes de risco para a sociedade, como os bares e restaurantes e os supermercados.

¹⁰ Assinatura


APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-7

000088

DATA 01.09.99	PROPO: MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.912-7/99
------------------	---

AUTOR Deputado Manoel Salviano	Nº PRONTUÁRIO
-----------------------------------	---------------

TIPO				
1 () SUPRESSIVA	2 (x) SUBSTITUTIVA	3 () MODIFICATIVA	4 () ADITIVA	5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL

PÁGINA	ARTIGO	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA
--------	--------	-----------	--------	--------

TEXTO

Substitua-se, nas notas ao final da tabela do Anexo desta Medida Provisória, que trata da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, o item a que define reduções dos valores da tabela, conforme as expressões abaixo:

"a) trinta por cento, no caso de empresas com faturamento anual superior a R\$ 25.000.000,00 (vinte e cinco milhões de reais) e inferior ou igual a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais);

JUSTIFICAÇÃO

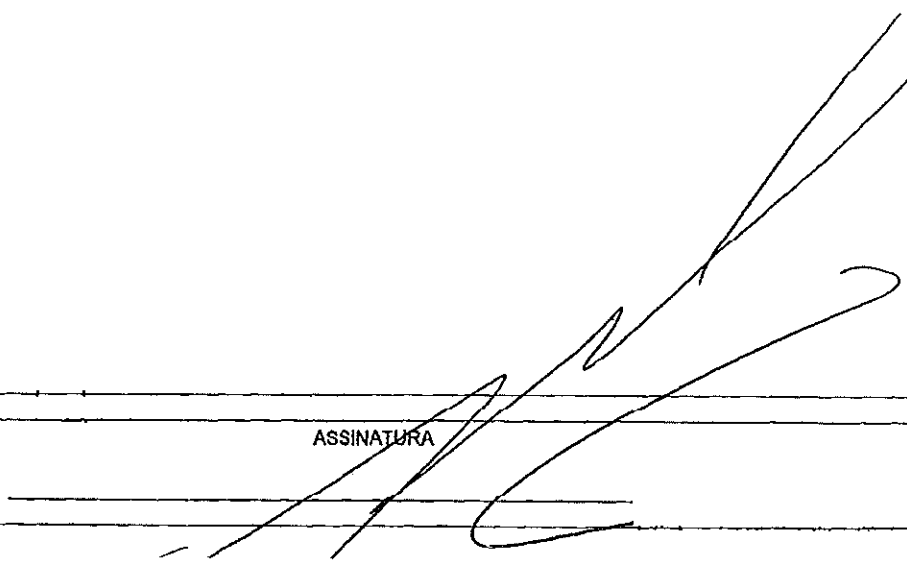
O novo item a aumenta o desconto das empresas que têm faturamento de até 50 milhões de reais e permite uma nova proporcionalidade do valor das taxas face ao faturamento dos estabelecimentos.

ASSINATURA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-7

000089

DATA 01.09.99	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.912-7/99			
AUTOR Deputado Manoel Salviano			Nº PRONTUÁRIO	
TIPO 1 ☐ SUPRESSIVA 2 ☒ SUBSTITUTIVA 3 ☐ MODIFICATIVA 4 ☐ ADITIVA 5 ☐ SUBSTITUTIVO GLOBAL				
PÁGINA	ARTIGO	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA
TEXTO Substitua-se, nas notas ao final da tabela do Anexo desta Medida Provisória, que trata da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, o item <u>b</u> que define reduções dos valores da tabela, conforme a expressão abaixo: "b) quarenta por cento, para empresas com faturamento anual entre R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais) e R\$ 25.000.000,00 (vinte e cinco milhões de reais);" JUSTIFICAÇÃO O novo item <u>b</u> cria uma faixa intermediária para empresas com faturamento entre 6 milhões de reais e 25 milhões de reais definindo uma melhor a proporcionalidade do valor das taxas de vigilância face ao porte dos estabelecimentos e uma diminuição do valor da taxa para as empresas com este porte de faturamento.				
ASSINATURA 				

MP 1.912-08

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1912-8, de 27 de :

000090

EMENDA

Incluir no item 5.5., ao lado das bebidas, os produtos de tabaco, suprimindo-se, assim, o item 5.6 do Anexo II da Medida Provisória 1912-8, de 27 de setembro de 1999.

JUSTIFICATIVA

O objetivo principal da presente emenda é assegurar a constitucionalidade dos dispositivos da Medida Provisória por ela afetados, eis que, tal como se apresentam, certamente virão a ter declarada sua inconstitucionalidade, resultando inaplicável a legislação exatamente em ponto a que pretendia dar ênfase.

Com efeito, ao estabelecer o valor da taxa a ser paga pelo registro dos produtos sujeitos à ação fiscalizadora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS - o item 5.6 do Anexo II, aplicável a "Tabaco e similares", fixa o valor da taxa em R\$ 100.000,00, com prazo anual de renovação. A taxa fixada pelo mesmo Anexo II, no item imediatamente anterior - 5.5 -, aplicável a alimentos e bebidas, é de R\$ 6.000,00, com renovação no prazo de cinco anos.

Preliminarmente, parece inadequada a expressão "Tabaco e similares" (saliente-se que originariamente, na Lei 9.782, de 26/11/99, e mesmo na presente Medida Provisória nº 1.912, versões de nºs. 1 a 7, a expressão estava em inglês - Tobacco -, a indicar a inspiração alienígena). Não se trata de registro de tabaco, mas de registro de produtos confeccionados com tabaco.

Superada esta preliminar de redação, que levantamos apenas para aperfeiçoar a linguagem do diploma legal em exame, no mérito temos

que é pacífico o entendimento de que a taxa tem que guardar proporção com o custo do serviço público que dela é fato gerador, sendo vedado ao legislador levar em consideração outro parâmetro, sob pena de converter a taxa em imposto, afrontando o disposto no § 20 do art. 145 da Constituição Federal.

Ora, nada justifica que o registro de bebidas esteja sujeito à taxa quinquenal de R\$ 6.000,00 e o registro de produtos de tabaco esteja sujeito à taxa anual de R\$ 100.000,00.

Bebidas e produtos de tabaco (cigarros, de longe o mais relevante dentre eles) são, ambos, produtos de comercialização lícita, que têm inúmeros pontos em comum, tais como pesada carga tributária, apregoada potencialidade viciante e de riscos à saúde, propaganda com previsão constitucional de restrições e advertências sobre os malefícios decorrentes de seu uso (CF, art. 220, § 40).

Dar tratamento tão diferenciado a produtos tão similarmente considerados pela legislação, seja a tributária, seja a de saúde, seja a de propaganda, a ponto de terem recebido do legislador constitucional disciplina idêntica no mesmo dispositivo, é certamente desprezar o fato gerador próprio da taxa - ou seja, o custo, no caso, do registro a que submetidos perante a agência fiscalizadora, a ANVS - para tomar em consideração outros fatores, violando o princípio geral da razoabilidade, o princípio tributário específico da proporcionalidade entre o valor da taxa e o custo do serviço, e a disposição constitucional que veda a desvirtuação da taxa em imposto.

Pelas razões expostas, certamente tal conjunto de violações constitucionais será declarado, de modo que a pretensão de arrecadar muito - que parece ter substituído, no caso, a pretensão de arrecadar o correto - será substituída pela realidade de nada arrecadar.

Nem se diga que a solução estará em elevar-se a taxa cobrada pelo registro das bebidas, e não em à desta equiparar-se a dos produtos de fumo. Tal raciocínio esbarrará nos mencionados princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, bastando comparar a taxa prevista para os produtos de tabaco com a incidente sobre o registro dos demais produtos: assim, se tomarmos como parâmetro os cosméticos, a previsão atual sujeita os produtos de tabaco ao

pagamento, em 5 anos, de taxa de registro 200 vezes maior; se o parâmetro forem medicamentos novos - certamente os produtos que requerem maior capacidade de exame, muitas vezes até sujeitos a uso apenas mediante prescrição médica, e, em alguns casos, não poucos, até exigindo controle dessa prescrição médica - ainda assim a taxa incidente sobre os produtos de tabaco será 6,25 vezes maior. Irrefutável, pois, concluir-se pela absoluta falta de razoabilidade de tal valor, cuja fixação, à evidência, levou em consideração outros parâmetros que não os legais.

Para evitar, pois, a inconstitucionalidade gritante do item 5.6 do Anexo II, é que se propõe, aproveitando-se igualmente o ensejo para aperfeiçoamento de redação, que no item 5.5. sejam incluídos, ao lado das bebidas, os produtos de tabaco, suprimindo-se o item 5.6 do referido Anexo II.

Brasília, 04 de outubro de 1999.


Deputado Telmo Kirst

MP 1.912-9

000091

MEDIDA PROVISÓRIA 1912-9, DE 26 DE OUTUBRO DE 1999

EMENDA SUBSTITUTIVA

Substitua-se o artigo 19 da Lei n.º 9782/99, contido no artigo 1º da Medida Provisória n.º 1912-9/99 pela seguinte redação:

“Art. 19. A Administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão e o Conselho Nacional de Saúde, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor Presidente da autarquia.

JUSTIFICATIVA

O Conselho Nacional de Saúde não pode ser alijado da política de vigilância sanitária. Sua participação no processo de negociação do contrato de gestão, ao lado dos setores econômicos é fundamental para orientar sobre as questões relativas a atividade fim da Agência.

Sala da Comissão, em 28 de outubro de 1999

[Assinatura]
DEP. RONALDO MAGELA
PT/DF

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-9

000092

DATA
28/10/99

PROPOSIÇÃO
Medida Provisória n.º 1912-9/99

AUTOR
Deputado HUGO BIEHL

Nº DO PRONTUÁRIO
1884

TIPO
1 - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 X - ADITIVA 5 ☐ SUBSTITUTIVA GLOBAL

ARTIGO

PARÁGRAFO

INCISO

ALÍNEA

PÁGINA
1

Nas notas localizadas após o Anexo II, acrescenta-se o seguinte item 14:

"14. O registro de um grupo de alimentos semelhantes que diferem entre si apenas pelos diferentes aditivos alimentares, terá a redução de noventa por cento após o registro do primeiro produto".

PARLAMENTAR

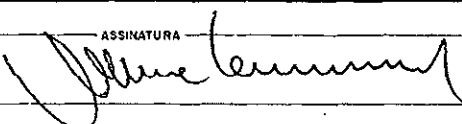
ASSINATURA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-9

000093

DATA 10.1999	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.912- 9 99			
AUTOR Hugo Blehl			Nº PRONTUÁRIO	
TIPO 1 () SUPRESSIVA 2 () SUBSTITUTIVA 3 (x) MODIFICATIVA 4 () ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL				
PÁGINA 8	ARTIGO	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA
TEXTO				
Nas notas localizadas abaixo do Anexo II da MP nº 1.912-999, que estabelecem a redução dos valores das taxas de fiscalização de vigilância sanitária, os itens 1.b e 1.c passam a vigorar com a seguinte redação: "b) trinta por cento, no caso das empresas médias com faturamento superior a R\$ 15.000.000,00 (quinze milhões de reais); c) sessenta por cento, no caso das empresas médias com faturamento igual ou inferior a R\$ 15.000.000,00 (quinze milhões de reais);"				
ASSINATURA				

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS		ETIQUETA MP 1.912-10 000094	
2 DATA 29 / 11 / 99		3 PROPOS MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1912-10	
4 AUTOR DEPUTADO MAX ROSENMAN		5 Nº PRONTUÁRIO 456	
6 TIPO 1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☒ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL			
7 PÁGINA	8 ARTIGO	PARÁGRAFO	INCISO
9 TEXTO ANEXO II item 1.4 onde se lê 5.000,00, leia-se 1.200,00 JUSTIFICATIVA As farmácias e drogarias, pequenas empresas comerciais deste país, são as mais oneradas com procedimentos tais como a substituição tributária sobre medicamentos. É o único setor que foi onerado com as taxas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em que pesem todos os problemas de saúde pública causados por restaurantes, bares, panificadoras e principalmente, o mais rico setor comercial do país, hoje dominado por multinacionais, que são os supermercados. É nosso objetivo reduzir a taxa para as pequenas farmácias para um valor condizente, valor este de aproximadamente R\$120,00 por ano.			
10 ASSINATURA 			

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS		MP 1.912-10	
		000095	
DATA 01.12.99	PROPO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1912-10		
AUTOR DEPUTADO NELSON MARCHEZAN		Nº PRONTUÁRIO	
TIPO			
1 () SUPRESSIVA 2 () SUBSTITUTIVA 3 (X) MODIFICATIVA 4 () ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL			
PÁGINA 01/01	ARTIGO	PARÁGRAFO	INCISO
ALÍNEA			
TEXTO			
No tem 1.4. do Anexo II - TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILANCIA SANITÁRIA - da Medida Provisória nº 1912-10, onde se lê R\$ 5.000,00, leia-se R\$ 500,00 e, nas respectivas notas, abaixo da tabela, acrescente-se: 1.d).....exceto para os itens 1.4, cujos valores não ficam reduzidos; 1.e).....exceto para os itens 1.4, cujos valores não serão reduzidos. JUSTIFICAÇÃO A questão da assistência farmacêutica no Brasil tem sido de fundamental importância para a melhoria do sistema nacional de distribuição de medicamentos. Cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária fazer com que as farmácias, independentemente de tamanho, cumpram o papel que se espera delas neste contexto. Assim, muito mais do que onerar a farmácia com as taxas, as contribuições deverão ter um papel importante para o desenvolvimento da qualidade dos farmacêuticos e dos funcionários das mais de 50 mil farmácias, assunto absolutamente pertinente com a ANVS. A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária não pode ser condicionada, no entanto, apenas às contribuições destas pequenas lojas, de modo geral não superiores a 100 m², que chegam na medida provisória original a ter taxas anuais de R\$ 5.000,00. Por esta razão, a emenda modificativa sugere a isonomia para todos os estabelecimentos, voltando ao que a Constituição preconiza: que as taxas sejam iguais para todos, independentemente de seu tamanho. Conclusivamente, manifesta-se a desigualdade para com este setor varejista, que é o único que passa a ser controlado pela ANVS, ficando de fora setores que congregam, por exemplo, bares e restaurantes, e os supermercados.			
ASSINATURA			

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS		MP 2000-12 000096
data 18.01.00	Proposição Medida Provisória nº 2000-12 13 de Janeiro de 00	
autor Deputada Vanessa Grazziotin		nº do prontuário 040
1 ☐ Supressiva 2. ☒ substitutiva 3. ☐ modificativa 4. ☐ aditiva 5. ☐ Substitutivo global		
Página	Artigo	Parágrafo
Inciso		alínea
TEXTO / JUSTIFICAÇÃO		
EMENDA SUBSTITUTIVA Dê-se a seguinte redação ao § 2.º do art. 3.º da Lei 9.294, de 15 de julho de 1996 (redação dada pelo art. 7.º da Medida Provisória): “§ 2.º - A propaganda de Medicamentos está restrita a divulgação técnica, sendo proibida sua veiculação nos meios de comunicação de massa.” JUSTIFICAÇÃO Os Medicamentos são todos potencialmente tóxicos dependendo da dose. A propaganda propicia automedicação irracional e compulsiva. O usuário não tem condições de avaliar se o que esta sendo veiculado seja verdadeiro.		
PARLAMENTAR		
		

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 2000-12

000097

data
18.01.00

Proposição
Medida Provisória nº 2000-12 de 13 de Janeiro de 00

Autor
Deputada Vanessa Grazziotin

nº do prontuário
040

1 ☐ Supressiva 2. ☒ substitutiva 3. ☐ modificativa 4. ☐ aditiva 5. ☐ Substitutivo global

Página Artigo Parágrafo Inciso alínea

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

EMENDA SUBSTITUTIVA

Dê-se a seguinte redação ao art. 57 da Lei 6.360, de 23/09/76, constante da redação dada pelo art. 8.º da Medida Provisória:

Art. 57

Parágrafo único – Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.”

JUSTIFICAÇÃO

O objetivo é restabelecer o conteúdo original da Lei n.º 9.787/99, que estabelecem os medicamentos genéricos, uma vez que tais modificações alteram profundamente a apresentação dos mesmos, dificultando o acesso pela população.

PARLAMENTAR

Vanessa Grazziotin

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 2000-12

000098

DATA 18.01.2000	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2000-12			
AUTOR DEPUTADO NELSON MARCHEZAN			Nº PRONTUÁRIO	
TIPO 1 () SUPRESSIVA 2 () SUBSTITUTIVA 3 (X) MODIFICATIVA 4 () ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL				
PÁGINA 01/01	ARTIGO	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA

TEXTO

No tem 1.4. do Anexo II – TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - da Medida Provisória nº 2000-12, onde se lê 5.000, leia-se 500 e, nas respectivas notas, abaixo da tabela, acrescente-se:

- 1.d).....exceto para os itens 1.4, cujos valores no caso de pequena empresa não ficam reduzidos;
 1.e).....exceto para os itens 1.4, cujos valores no caso de microempresas não serão reduzidos.

JUSTIFICAÇÃO

A questão da assistência farmacêutica no Brasil tem sido de fundamental importância para a melhoria do sistema nacional de distribuição de medicamentos. Cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária fazer com que as farmácias, independentemente de tamanho, cumpram o papel que se espera delas neste contexto.

Assim, o próprio processo de desenvolvimento do setor exige qualificações que sejam multiplicadas. Este papel de desenvolvimento e evolução do setor tem sido feito por empresas que têm investido fortemente para conseguir melhores *performances* e qualidade de serviços.

Como subsidiárias do processo de melhoria da comercialização farmacêutica, muitas farmácias em todo o país poderiam ser desestimuladas a continuar seus esforços, caso sejam obrigadas a pagar taxas muito elevadas. E, no ambiente varejista, o exemplo é o melhor fator para o sucesso de políticas públicas.

Considerando, ademais, que o tamanho das farmácias e drogarias do país em média não supera 100m², e que os controles no local são exatamente os mesmos no que se refere a livros, presença do farmacêutico, adequação sanitária, etc., não se justifica a cobrança de taxas diferenciadas.

Complementando ainda mais a questão, convém lembrar que este é o único setor comercial que foi taxado, devido a sua importância no sistema nacional de saúde pública, sendo justificável a cobrança de taxa única para todo o segmento.

ASSINATURA

**SECRETARIA-GERAL DA MESA
SUBSECRETARIA DE COMISSÕES
Serviço de Apoio às Comissões Mistas**

EMENDA ADICIONADA PERANTE A COMISSÃO MISTA,
DESTINADA A EXAMINAR E EMITIR PARECER SOBRE A
MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2000-13 ADOTADA EM 11
DE FEVEREIRO DE 2000 E PUBLICADA NO DIA 12 DO
MESMO MÊS E ANO, QUE "ALTERA DISPOSITIVOS DA LEI
Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999, QUE DEFINE O
SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, CRIA A
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E DÁ
OUTRAS PROVIDÊNCIAS".

CONGRESSISTA	EMENDA Nº
Deputado MAX ROSENMANN.....	099.

SACM
EMENDAS CONVALIDADAS: 98
EMENDAS ADICIONADAS: 01
TOTAL DE EMENDAS: 99

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 2000-13

000099

15 / 02 / 00	MP nº 2000-13 de 11/02/00
DEPUTADO MAX ROSENMAN	Nº PRONTUÁRIO 456
1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☒ - MODIFICATIVA 4 ☐ - COITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL	
PÁGINA 1 de 1	ARTIGO PARÁGRAFO INCIS ALÍNEA

ANEXO II - ITEM 1.4 ONDE SE LÊ 5.000,00, LEIA-SE 1.200,00

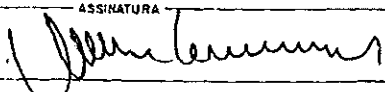
JUSTIFICATIVA

AS FARMÁCIAS E DROGARIAS, PEQUENAS EMPRESAS COMERCIAIS DESTES PAÍSES, SÃO AS MAIS ONERADAS COM PROCEDIMENTOS TAIS COMO A SUBSTITUIÇÃO TRIBUTÁRIA SOBRE MEDICAMENTOS.

É O ÚNICO SETOR QUE FOI ONERADO COM AS TAXAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, EM QUE SE PESEM TODOS OS PROBLEMAS DE SAÚDE PÚBLICA CAUSADOS POR RESTAURANTES, BARES, PANIFICADORAS E, PRINCIPALMENTE, O MAIS RICO SETOR COMERCIAL DO PAÍS, HOJE DOMINADO POR MULTINACIONAIS, QUE SÃO OS SUPERMERCADOS.

É NOSSO OBJETIVO REDUZIR A TAXA PARA AS PEQUENAS FARMÁCIAS PARA UM VALOR CONDIZENTE, VALOR ESTE DE APROXIMADAMENTE R\$ 120,00 POR ANO.

ASSINATURA



CONGRESSO NACIONAL

EMENDA ADICIONADA PERANTE A COMISSÃO MISTA DESTINADA A EXAMINAR E EMITIR PARECER SOBRE A MEDIDA PROVISÓRIA Nº.2000-14 ADOTADA EM 10 DE MARÇO DE 2000 E PUBLICADA NO DIA 13 DO MESMO MÊS E ANO, QUE "ALTERA DISPOSITIVOS DA LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999, QUE DEFINE O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, CRIA A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS".

CONGRESSISTA	EMENDAS NÚMERO
DEPUTADO MAX ROSENMANN	100.

SACM.

EMENDAS ADICIONADAS: 001

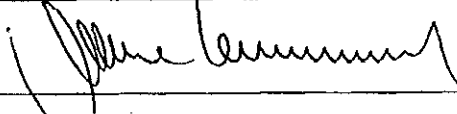
TOTAL DE EMENDAS: 100

RELATOR INDICADO:

MP 2000-14

000100

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data 15/03/00	Proposição: Medida Provisória nº 2000-14 de 10 de março de 2000			
Autor Deputado Federal MAX ROSENMANN	Nº do prontuário 456			
1 ☐ Supressiva 2. ☐ substitutiva 3. ☒ modificativa 4. ☐ aditiva 5. ☐ Substitutivo global				
Página 1 de 1	Artigo	Parágrafo	Inclso	alínea
TEXTO / JUSTIFICAÇÃO				
ANEXO II - ITEM 1.4 Onde SE LÊ 5.000,00, LEIA-SE 1.200,00 AS FARMÁCIAS E DROGARIAS, PEQUENAS EMPRESAS COMERCIAIS DESTES PAÍSES, SÃO AS MAIS ONERADAS COM PROCEDIMENTOS TAIS COMO A SUBSTITUIÇÃO TRIBUTÁRIA SOBRE MEDICAMENTOS. É O ÚNICO SETOR QUE FOI ONERADO COM AS TAXAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, EM QUE PESEN TODOS OS PROBLEMAS DE SAÚDE PÚBLICA CAUSADOS POR RESTAURANTES, BARES, PANIFICADORAS E PRINCIPALMENTE, O MAIS RICO SETOR COMERCIAL DO PAÍS, HOJE DOMINADO POR MULTINACIONAIS, QUE SÃO OS SUPERMERCADOS. É NOSSO OBJETIVO REDUZIR A TAXA PARA AS PEQUENAS FARMÁCIAS PARA UM VALOR CONDIZENTE, VALOR ESTE DE APROXIMADAMENTE R\$ 120,00 POR ANO.				
ASSINATURA PARLAMENTAR				
				

**SECRETARIA-GERAL DA MESA
SUBSECRETARIA DE COMISSÕES
Serviço de Apoio às Comissões Mistas**

EMENDA ADICIONADA PERANTE A COMISSÃO MISTA, DESTINADA A EXAMINAR E EMITIR PARECER SOBRE A **MEDIDA PROVISÓRIA N.º 2000-15**, ADOTADA EM 11 DE ABRIL DE 2000 E PUBLICADA NO DIA 12 DO MESMO MÊS E ANO, QUE "ALTERA DISPOSITIVOS DA LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999, QUE DEFINE O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, CRIA A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS":

CONGRESSISTA	EMENDA N.º
Senador NEY SUASSUNA.....	101.

SACM

TOTAL DE EMENDAS CONVALIDADAS: 100

TOTAL DE EMENDAS ADICIONADAS: 001

TOTAL DE EMENDAS: 101

RELATOR: Deputado MANOEL CASTRO

EMENDA Nº

MP 2.000-15

000101

À MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2000-15, de 11 de abril de 2000 que "altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências"

O inciso XX do art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterado pelo art. 1º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, na redação dada pelo art. 8º da MPV nº 2000-15/2000 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 8º-----

Art. 3º-----

XX – Produto similar é aquele que contém os mesmos princípios ativos, as mesmas concentrações, as mesmas formas farmacêuticas, a mesma via de administração, a mesma indicação terapêutica, a mesma posologia, e que é equivalente ao produto registrado no território brasileiro, podendo diferir em características como tamanho e forma, excipientes, prazo de validade, características de embalagem e nas condições de rotulagem.

Parágrafo Único -- Por equivalência entende-se dois produtos quando apresentam a mesma qualidade farmacopeica e depois de administrados na mesma dose molar, seus efeitos, com relação à eficácia e segurança são essencialmente os mesmos."

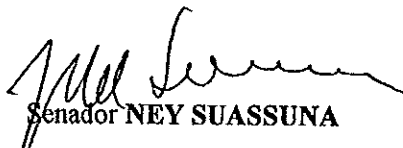
JUSTIFICAÇÃO

A definição de medicamento similar adotada na Medida Provisória 2000-15/2000 dificulta o registro de similares no Brasil, o que resultará em menor competitividade, facilitando o exercício do monopólio.

A definição contemplada pela referida medida provisória, ao exigir "equivalência ao produto de referência" coloca-o no mesmo patamar do genérico, pois não especifica se a equivalência é somente farmacêutica (qualidade farmacopeica) ou é também equivalência terapêutica, que resulta em produto intercambiável.

O Ministério da Saúde deve adotar os conceitos aprovados no Mercosul para não criar tratamento desigual, favorecendo as indústrias dos demais Estados-Partes e prejudicando as indústrias brasileiras. A própria Lei nº 9.787/99 não está sendo respeitada pela Medida Provisória nº 2000-15/2000, pois a definição de medicamento similar não exige que o produto seja equivalente ao medicamento de referência.

Sala das Sessões, em



Senador NEY SUASSUNA

**SECRETARIA-GERAL DA MESA
SUBSECRETARIA DE COMISSÕES
Serviço de Apoio às Comissões Mistas**

EMENDA ADICIONADA PERANTE A COMISSÃO MISTA, DESTINADA A EXAMINAR E EMITIR PARECER SOBRE A MEDIDA PROVISÓRIA N.º 2000-17, ADOTADA EM 09 DE JUNHO DE 2000 E PUBLICADA NO DIA 10 DO MESMO MÊS E ANO, QUE "ALTERA DISPOSITIVOS DA LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999, QUE DEFINE O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, CRIA A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS":

CONGRESSISTA	EMENDA N.º
Deputado ANÍBAL GOMES.....	102.

SACM

TOTAL DE EMENDAS CONVALIDADAS:	101
TOTAL DE EMENDAS ADICIONADAS:	001
TOTAL DE EMENDAS:	102

MP 2.000-17

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2 000-17, DE 9 DE JUNHO :

000102

EMENDA SUPRESSIVA

Suprimam-se os incisos XXV, e suas alíneas, e o XXVI do art. 7º, da Lei Nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, constantes da Medida Provisória Nº 2000-17, de 9 de junho de 2000, pelos motivos justificados.

JUSTIFICAÇÃO

O art. 7º da Lei Nº 9782/99 define as ações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A MP amplia as ações da Agência, com a introdução dos incisos XXV e XXVI àquele art. 7º.

O Inciso XXV, e suas alíneas, traz, para o âmbito de competência da Agência, atribuições que são estritamente da área econômica. Especificamente, monitoramento de preços na área da saúde. Ademais, a Agência passa a ter autoridade para fazer auditorias contábeis e de materiais nas empresas, ficando encarregada de avaliar a prática de aumento arbitrário de lucros e o exercício abusivo de posição dominante (segundo definido no art. 20, incisos III e IV da Lei Nº 8884/94, que trata das atribuições da Secretaria de Direito Econômico- SDE).

O Inciso XXVI, do mesmo art. 7º, estipula que a Agência deve controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e a publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária.

A ANVS não é um órgão voltado para as preocupações de política econômica e, por isso, despreparado para fazer as intervenções estipuladas, no inciso XXV, uma vez que não lhe compete dar consistência econômica às medidas tomadas. Dito de outra forma, uma decisão setorial, de ordem econômica, por parte da ANVS, pode criar problemas para a coerência de políticas, definidas, para todo o País e todos os setores, no âmbito do Ministério da Fazenda, em especial na Secretaria de Acompanhamento Econômico - SEAE/MF, que trabalha em estreita cooperação com a Secretaria de Direito Econômico/MJ e o CADE.

Trata-se, assim, de introduzir um sério precedente de ineficiência, seja sob a perspectiva institucional, seja econômica, gerando uma circunstância de duplo comando - Ministério da Fazenda e Ministério da Saúde - na gestão da política econômica, que afeta os setores subordinados à vigilância sanitária.

A mesma duplicidade aplica-se ao inciso XXVI. Controlar a propaganda, quanto aos seus efeitos sociais negativos, como a propaganda enganosa, é uma atribuição do CADE e, em última instância, do Poder Judiciário.

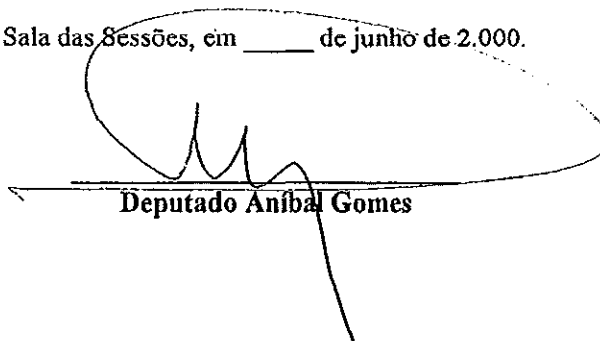
Naturalmente, aquele órgão e aquele Poder se valem, para suas análises, da opinião e da cooperação consultiva de diversas instituições, inclusive a ANVS.

Em suma, a MP, no que se refere aos dois incisos, prejudica a ordem institucional do Governo. Essa ordem é estruturada de forma a conferir consistência e coerência para a política de governo. É impensável que se venha a ter uma política cambial para cada tipo de setor econômico, da mesma forma, é inaceitável, sob a perspectiva de eficácia da

política econômica, conviver com políticas que afetam a estrutura dos preços nacionais de forma setorializada.

A ANVS pode e deve ser um órgão consultivo para as matérias que a MP trata. Não um órgão executivo.

Sala das Sessões, em ____ de junho de 2.000.



Deputado Aníbal Gomes

SECRETARIA-GERAL DA MESA
SUBSECRETARIA DE COMISSÕES
SERVIÇO DE APOIO ÀS COMISSÕES MISTAS

EMENDAS ADICIONADAS PERANTE A COMISSÃO MISTA DESTINADA A EXAMINAR E EMITIR PARECER SOBRE A MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.039-19, ADOTADA EM 28 DE JULHO DE 2000 E PUBLICADA NO DIA 29 DO MESMO MÊS E ANO, QUE "ALTERA DISPOSITIVOS DA LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999, QUE DEFINE O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, CRIA A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS":

CONGRESSISTA	EMENDAS NºS
Deputado NELSON MARCHEZAN	103, 104.

SACM

TOTAL DE EMENDAS - 104

Convalidadas- 102

Adicionadas - 002

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 2.039-19

000103

DATA	PROPOS. ... MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.039-19			
AUTOR DEPUTADO NELSON MARCHEZAN, PRESIDENTE DA CPI - MEDICAMENTOS			Nº PRONTUÁRIO	
TIPO 1 () SUPRESSIVA 2 () SUBSTITUTIVA 3 () MODIFICATIVA 4 (X) ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL				
PÁGINA	ARTIGO 8º	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA

TEXTO

Os arts. 3º e 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterados pelo art. 1º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro, de 1999, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º

.....

XX – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado pelo nome comercial ou marca (NR);

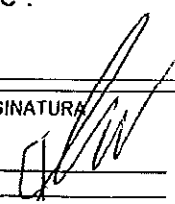
.....

Art. 57.....

§ 1º Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca (NR).

§ 2º Nas bulas dos medicamentos considerados doping para atletas em competição, deve constar a frase "esse medicamento contém substância considerada doping no esporte".

ASSINATURA



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

DATA	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.039-19			
AUTOR DEPUTADO NELSON MARCHEZAN, PRESIDENTE DA CPI - MEDICAMENTOS				Nº PRONTUÁRIO
TIPO 1 () SUPRESSIVA 2 () SUBSTITUTIVA 3 () MODIFICATIVA 4 (X) ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL				
PÁGINA	ARTIGO 8º	PARÁGRAFO	INCISO	ALINEA

§ 3º Nas embalagens, onde constar o código de barras de cada unidade, deve constar o número de lote e sublotes (se houver), para que as distribuidoras utilizem o mecanismo eletrônico de leitura ótica de código de barras segundo o sistema internacional."

§ 4º É obrigatória a colocação do número do lote e, se houver, dos sublotes, nas notas fiscais de todas as transações comerciais dos laboratórios produtores e das distribuidoras."

JUSTIFICAÇÃO

1. O Deputado Ney Lopes, Relator da CPI-Medicamentos, apresentou a presente emenda em seu Relatório Final obtendo a aprovação do colegiado. Entretanto, disposição regimental impede a apresentação de emendas às Medidas Provisórias por comissões da Câmara dos Deputados ou do Senado Federal, sendo permitida apenas a iniciativa individual por qualquer parlamentar.

Desse Modo, na condição de Presidente da referida CPI, subscrevo a presente emenda para que dessa forma a sugestão da CPI-Medicamentos possa ser analisada pela Comissão Mista incumbida de apreciar a matéria.

2. As investigações da CPI – Medicamentos revelaram insuficiências na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. As alterações propostas no art. 8º da MP 2.039-19/00, oriunda do Poder Executivo, darão melhores fundamentos legais para que a ANVS desempenhe mais eficazmente suas competências no controle da qualidade e da segurança dos medicamentos.

As proposições originais do art. 8º da MP não foram alterados. Apenas acrescentamos três parágrafos ao art. 57 da Lei nº 6.360/76 estabelecendo: a) que a bula deve conter uma advertência quanto à possibilidade de doping das substâncias contidas nos medicamentos; b) a obrigatoriedade de incorporar, no código de barras do produtos, o número do lote e, se houver, também do sublote; c) a obrigatoriedade, para os laboratórios produtores e para as distribuidoras de colocar os números do lote nas notas fiscais de todas as transações comerciais realizadas.

ASSINATURA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

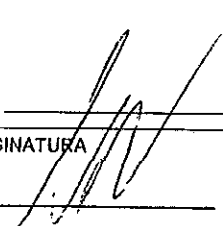
DATA	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.039-19			
AUTOR DEPUTADO NELSON MARCHEZAN, PRESIDENTE DA CPI - MEDICAMENTOS			Nº PRONTUÁRIO	
TIPO 1 () SUPRESSIVA 2 () SUBSTITUTIVA 3 () MODIFICATIVA 4 (X) ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL				
PÁGINA	ARTIGO 8º	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA

A advertência sobre a possibilidade do atleta estar incorrendo em prática de doping permitirá uma disseminação, aos atletas de todos os tipos de esportes, em todas as categorias, das substâncias que, se usadas em situação de competição, configuram infração às normas do Comitê Olímpico Internacional. A providência faz parte de um esforço internacional, que o Brasil comprometeu-se a também realizar, para criar um ambiente de combate às práticas intencionais e não intencionais de doping nos esportes.

Finalmente, a exigência da constância do número do lote e sublotos nas notas fiscais e no código de barras dos produtos constitui um importante mecanismo para a segurança sanitária contra falsificações, adulterações e roubos de medicamentos, que acabam entrando na cadeia de distribuição por insuficiência de controle. A CPI identificou no setor do atacado e do varejo de medicamentos, portas importantes para a venda de produtos roubados, falsificados ou adulterados. O setor atacadista, que opera com lucros altos e garantidos pela regulamentação atual, tem suficiente condição econômica para adotar a leitura eletrônica dos códigos de barras e colocar o número dos lote nas suas notas fiscais.

Face a importância das alterações propostas solicitamos dos nobres parlamentares do Congresso Nacional, bem como às autoridades do Poder Executivo, que as incorporem no projeto de conversão da MP nº 2039-19/00 ou de suas reedições.

ASSINATURA



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 2.039-19

000104

DATA	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2000-19			
AUTOR Deputado Nelson Marchezan, Presidente da CPI Medicamentos				Nº PRONTUÁRIO
TIPO 1 () SUPRESSIVA 2 () SUBSTITUTIVA 3 () MODIFICATIVA 4 (x) ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL				
PÁGINA 6	ARTIGO 9º	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA
TEXTO Art. 9ºA O art. 3º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passa a vigorar acrescido dos seguintes incisos: "XXVI – equivalência terapêutica - "dois produtos são terapeuticamente equivalentes se eles são farmacêuticamente equivalentes e, depois da administração da mesma dose molar, tenham os mesmos efeitos relacionados à eficácia e à segurança, determinados por meio de estudos apropriados de bioequivalência e farmacodinâmica, estudos clínicos ou in vitro"; "XXVII – equivalência farmacêutica - "dois produtos são equivalentes farmacêuticos se eles contêm a mesma quantidade da substância ativa, na mesma dosagem; têm as mesmas especificações e padrões e são administrados pela mesma via; não significa que sejam, necessariamente, equivalentes terapêuticos, pois as diferenças nos excipientes e processos de fabricação podem resultar em produtos de diferentes performances". JUSTIFICAÇÃO 1. O Deputado Ney Lopes, Relator da CPI-Medicamentos, apresentou a presente emenda em seu Relatório Final obtendo aprovação do colegiado. Entretanto, disposição regimental impede a apresentação de emendas às Medidas Provisórias por comissões da Câmara dos Deputados ou do Senado Federal, sendo permitida apenas a autoria individual de qualquer parlamentar. Desse modo, na condição de Presidente da referida CPI, subscrevo a presente emenda para que, dessa forma, a sugestão da CPI dos Medicamentos possa ser analisada pela Comissão Mista incumbida de apreciar a matéria.				
ASSINATURA				

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS				ETIQUETA	
DATA		PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2039-19			
AUTOR Deputado Nelson Marchezan, Presidente da CPI Medicamentos			Nº PRONTUÁRIO		
TIPO 1 ☐ SUPRESSIVA 2 ☐ SUBSTITUTIVA 3 ☐ MODIFICATIVA 4 ☒ ADITIVA 5 ☐ SUBSTITUTIVO GLOBAL					
PÁGINA 6	ARTIGO 9º	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA	
2. A Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, refere-se ao conceito de equivalência terapêutica sem, no entanto, defini-lo. Por seu lado, o conceito de equivalência farmacêutica é necessário para ajudar na distinção entre medicamento genérico e medicamento similar. Entendemos que esta emenda suprirá essas lacunas existente da Lei referida, contribuindo para sua melhor compreensão.					
ASSINATURA					

SECRETARIA-GERAL DA MESA
SUBSECRETARIA DE COMISSÕES
SERVIÇO DE APOIO ÀS COMISSÕES MISTAS

EMENDAS ADICIONADAS PERANTE A COMISSÃO MISTA, DESTINADA A EXAMINAR E EMITIR PARECER SOBRE A MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.134-26, ADOTADA EM 26 DE JANEIRO DE 2001 E PUBLICADA NO DIA 27 DO MESMO MÊS E ANO, QUE "ALTERA DISPOSITIVOS DA LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999, QUE DEFINE O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E CRIA A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, E Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977, QUE CONFIGURA INFRAÇÕES À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA FEDERAL E ESTABELECE AS SANÇÕES RESPECTIVAS, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS".

CONGRESSISTAS	EMENDAS NºS
Deputado Dr. Hélio	105, 106, 107, 108 e 109
Deputado Manoel Salviano	110, 111 e 112
Deputado Nelson Marchezan	113

SACM

TOTAL DE EMENDAS - 113

Convalidadas - 104

Adicionadas - 009

MP-2134-26

000105

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data: 31.01.2001		Proposição: MP Nº 2134-26		
Autor: DR. HELIO (PDT/SP)		Prontuário 358		
1. Supressiva X	2. Substitutiva	3. Modificativa	4. Aditiva	5. Substitutiva Global
6. Redação	Artigo: 1º	Parágrafo:	Inclso/Alínea	Página: 1/1

Suprima-se o § 1º do art. 15 da Lei nº 9782, de 1999 com a redação conferida pelo art. 1º da MP em questão.

Justificativa

A alteração introduzida pela nova redação do § 1º do art. 15 reduz o quorum para deliberação da diretoria colegiada admitindo que apenas dois diretores – de um total de cinco – possam tomar decisões pela agência ao contrário do texto original da lei que exigia o voto de três diretores.

Não se justifica que num colegiado de tão pequenas dimensões cogite-se de mecanismo de deliberação que não seja o da maioria absoluta de seus membros, que remete ao nº de três votos.

Sala da Comissão, de janeiro de 2001

Helio *[assinatura]*

MP-2134-26

000106

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data: 31.01.2001		Proposição: MP Nº 2134-26		
Autor: DR. HE'LO (PDT/SP)		Prontuário 358		
1. Supressiva	2. Substitutiva	3. Modificativa	4. Aditiva X	5. Substitutiva Global
6. Redação	Artigo: 1º	Parágrafo:	Inciso/Alínea	Página: 1/1

Acrescente-se o seguinte inciso VIII ao art.15 da Lei nº 9782, de 1999 com a redação conferida pelo art. 1º da MP em questão.

"Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

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

Justificativa

O texto da MP suprime da competência da diretoria colegiada da agência transferindo-a ao Diretor-Presidente a competência para elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, bem como para definir a área de atuação das unidades organizacionais e para exercer a gestão operacional da agência.

Parece estar havendo um superdimensionamento das funções do diretor-presidente que acaba por minar uma das principais virtudes e características das agências reguladoras que é a gestão colegiada. Sugerimos, pois, a inclusão do dispositivo indicado no corpo da emenda, para que a Diretoria Colegiada retome uma de suas atribuições precípuas.

Sala da Comissão, de janeiro de 2001

Dr. He'lo
[Assinatura]

MP-2134-26

000107

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data: 31.01.2001		Proposição: MP Nº 2134-26		
Autor: DR. HELIO (PDT-SP)		Prontuário 358		
1. Supressiva x	2. Substitutiva	3. Modificativa	4. Aditiva	5. Substitutiva Global
6. Redação	Artigo: 1º	Parágrafo:	Inciso/Alínea	Página: 1/1

Suprima-se o inciso VIII do art.16 da Lei nº 9782, de 1999 com a redação conferida pelo art. 1º da MP em questão.

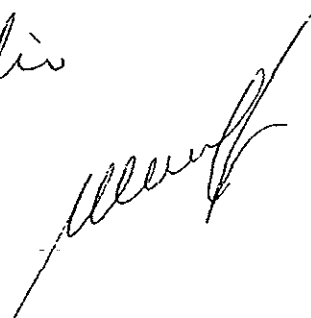
Justificativa

O texto da MP suprime da competência da diretoria colegiada da agência transferindo-a ao Diretor-Presidente a competência para elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, bem como para definir a área de atuação das unidades organizacionais e para exercer a gestão operacional da agência.

Parece estar havendo um superdimensionamento das funções do diretor-presidente que acaba por minar uma das principais virtudes e características das agências reguladoras que é a gestão colegiada. Sugerimos, pois, a supressão do dispositivo indicado no corpo da emenda.

Sala da Comissão, de janeiro de 2001

① Helio



MP-2134-26

000108

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data: 31.01.2001		Proposição: MP Nº 2134-26		
Autor: DR. HELIO (PDT/SP)		Prontuário 358		
1. Supressiva X	2. Substitutiva	3. Modificativa	4. Aditiva	5. Substitutiva Global
6. Redação	Artigo: 1º	Parágrafo:	Inciso/Alínea	Página: 1/1

Suprima-se o inciso X do art. 22 da Lei nº 9782, de 1999 com a redação conferida pelo art. 1º da MP em questão.

Justificativa

O Inciso x do art. 22 da Lei, alterado pelo art. 1º traz inovação polêmica. Permite o dispositivo introduzido que a agência aplique no mercado financeiro algumas de suas receitas previstas no texto da lei. Argumenta o Governo que tal medida destina-se a proteger os valores auferidos da corrosão inflacionária. Ocorre que a atuação do Poder Público nesta área da vigilância sanitária é tão precária que agride-nos a possibilidade dos recursos não serem imediatamente carreados à ampliação e aprimoramento da ação do Poder Público. Ademais, os indicadores inflacionários não justificam essa inovação.

Recentes são as notícias de que parcela significativa da carne bovina que é comercializada no país não está sujeita a qualquer espécie de fiscalização do poder público colocando em risco a saúde da população. Pelo exposto, propomos a supressão do presente dispositivo.

Sala da Comissão, de janeiro de 2001

Helio

MP-2134-26

000109

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data: 01.02.2001		Proposição: MP Nº 2134-26		
Autor: Dr. Hélio			Prontuário 358	
1. Supressiva	2. Substitutiva	3. Modificativa	4. Aditiva X	5. Substitutiva Global
6. Redação	Artigo: 1º	Parágrafo:	Inciso/Alínea	Página: 1/1

Acrescente-se o seguinte § 7º ao art. 7º da Lei nº 9782 de 26 de janeiro de 1999, no rol das alterações empreendidas pelo art. 1º da MP nº 2134.

"Art. 7º....

.....

§ 7º O monitoramento de preços de que trata o inciso XXV deste artigo abrangerá, também, os preços dos medicamentos genéricos, devendo a Agência zelar para que o consumidor tenha acesso às informações referentes aos preços dos medicamentos de marca e de todos os medicamentos genéricos correspondentes.

Justificativa

Importa que o monitoramento de preços a ser realizado pela Agência abranja, também, a disponibilização ao consumidor de todas as informações sobre preços, seja dos medicamentos de marca seja dos medicamentos genéricos, para que o consumidor possa efetivamente optar pelo mais barato, assegurada a qualidade.

Sala da Comissão, 01.02.2001

Dr. Hélio *[Assinatura]*

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP-2134-26

000110

DATA 31.01.01	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.134-26/2001			
AUTOR Deputado Manoel Salviano			Nº PRONTUÁRIO	
TIPO 1 () SUPRESSIVA 2 (x) SUBSTITUTIVA 3 () MODIFICATIVA 4 () ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL				
PÁGINA 01/01	ARTIGO	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA

TEXTO

Substitua-se, no Anexo da Medida Provisória, que se refere à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, definindo os valores e os prazos para sua renovação, os seguintes itens:

4.3.2 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos: na coluna "prazo para renovação", substitua-se "anual" por "dois anos"

JUSTIFICAÇÃO

O custo anual de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de uma empresa, é excessivo para a sobrevivência de muitas indústrias produtoras de medicamentos. O programa de inspeções às indústrias farmacêuticas do Ministério da Saúde prevê o período de dois anos de validade das inspeções. Não se justifica a cobrança de uma taxa anual para um serviço que somente será prestado a cada dois anos. Isto aumentará significativamente o custo da produção. Estes motivos, nos fazem entender que o prazo de renovação pode passar a ser de dois anos para estas indústrias, sem prejuízo da atividade fiscalizadora, que pode cancelar o referido certificado a qualquer momento, sempre que o estabelecimento não cumprir com os rigorosos requisitos de qualidade que são exigidos neste tipo de atividade.

ASSINATURA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP-2134-26

000111

DATA 31.01.01	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.134-26/2001			
AUTOR Deputado Manoel SáMano			Nº PRONTUÁRIO	
TIPO 1 () SUPRESSIVA 2 (x) SUBSTITUTIVA 3 () MODIFICATIVA 4 () ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL				
PÁGINA 01/01	ARTIGO	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA

TEXTO

Substituam-se, nas notas ao final da tabela do Anexo desta Medida Provisória, que trata da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, o item a e o item b que define reduções dos valores da tabela, conforme a expressão abaixo:

"a) trinta por cento, para empresas com faturamento anual entre R\$ 25.000.000,00 (vinte e cinco milhões de reais) e inferior ou igual a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais);"

b) quarenta por cento, para empresas com faturamento anual entre R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais) e R\$ 25.000.000,00 (vinte e cinco milhões de reais);"

JUSTIFICAÇÃO

O novo item a aumenta o desconto das empresas que têm faturamento de até 50 milhões de reais e novo item b cria uma faixa intermediária para empresas com faturamento entre 6 milhões de reais e 25 milhões de reais, definindo uma melhor a proporcionalidade do valor das taxas de vigilância face ao porte dos estabelecimentos e uma diminuição do valor da taxa para as empresas de tamanho médio.

ASSINATURA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP-2134-26

000112

DATA 31.01.01	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.134/26/2001			
AUTOR Deputado Manoel Salviano			Nº PRONTUÁRIO	
TIPO 1 () SUPRESSIVA 2 (x) SUBSTITUTIVA 3 () MODIFICATIVA 4 () ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL				
PÁGINA 01/01	ARTIGO	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA

TEXTO

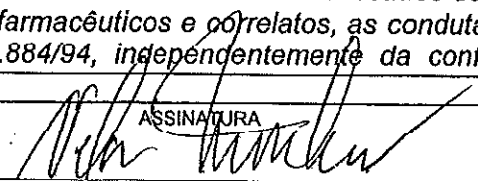
Substitua-se, no Anexo desta Medida Provisória, que trata da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, definindo os seus valores e os prazos para renovação, os seguintes itens:

"4.1.3 Genéricos: na coluna "valores em R\$, substitua-se 6.000 por 4.000.

JUSTIFICAÇÃO

O Governo pretende que os medicamentos genéricos sejam fabricados pela indústria farmacêutica com preços realmente mais baratos e, dessa forma, que possam ser mais acessíveis ao grande contingente de brasileiros que não têm recursos para comprá-los quando necessitam. O preço estipulado para o registro de cada uma das formas farmacêuticas de cada medicamento pode inviabilizar este objetivo altamente nobre. Esta emenda busca amenizar o custo para as empresas produtoras de medicamentos genéricos, estimulando ainda mais o seu lançamento no tempo mais breve possível.

ASSINATURA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS		MP-2134-26	
DATA	PROPOS. MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2134-26		
AUTOR NELSON MARCHEZAN		Nº PRONTUÁRIO	
TIPO			
1 () SUPRESSIVA 2 (X) SUBSTITUTIVA 3 () MODIFICATIVA 4 () ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL			
PÁGINA	ARTIGO 1º	PARÁGRAFO	INCISO
ALINEA			
TEXTO			
Art. 1º Dê-se ao art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, proposto no art. 1º da MP acima, a seguinte redação: "Art. 7º VII – autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; XXV – exercer, relativamente ao mercado de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, no que se refere a produção, distribuição e comercialização destes produtos, as competências legais em matéria de controle, preservação da concorrência e repressão das infrações da ordem econômica, ressalvadas as competências pertencentes ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE. § 4º No exercício das competências em matéria de controle, prevenção e repressão das infrações à ordem econômica de que trata o inciso XXVI deste artigo, a ANVS observará as mesmas regras procedimentais estabelecidas na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, e suas alterações, cabendo ao Diretor-Presidente as mesmas atribuições e competências cometidas ao Secretário de Direito Econômico, previstas na referida lei, facultando-se a celebração de convênio com a Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça. § 5º Fica facultado ao Diretor-Presidente da ANVS, na instrução dos processos administrativos, aplicar o disposto no artigo 38 da Lei nº 8.884/94. § 6º Para fins do disposto no inciso XXV deste artigo, constitui-se infração da ordem econômica nos mercados de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, as condutas previstas no artigo 21 da Lei 8.884/94, independentemente da configuração das hipóteses,			
ASSINATURA			
			

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

DATA	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2134-26			
AUTOR NELSON MARCHEZAN			Nº PRONTUÁRIO	
TIPO 1 () SUPRESSIVA 2 (X) SUBSTITUTIVA 3 () MODIFICATIVA 4 () ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL				
PÁGINA	ARTIGO 1º	PARÁGRAFO	INCISO	ALINEA

expressas no artigo 20 da mesma Lei.

§ 7º No exercício das competências em matéria de controle, prevenção e repressão das infrações à ordem econômica, para a caracterização da imposição de preços excessivos ou do aumento injustificado de preços, além de outras circunstâncias econômicas e mercadológicas relevantes, considerar-se-á:

I – o preço do produto ou serviço, ou sua elevação, não justificados pelo comportamento do custo dos respectivos insumos, ou pela introdução de melhorias de qualidade;

II – o preço de produto anteriormente produzido, quando se tratar de sucedâneo resultante de alterações não substanciais;

III – o preço de produtos e serviços semelhantes, ou sua evolução, em outros mercados, inclusive internacionais;

IV – a existência de ajuste ou acordo, sob qualquer forma, que resulte em majoração do preço de bem ou serviço ou dos respectivos custos;

V – a variação dos índices de preços, nos termos da regulamentação.

§ 8º Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária determinará o universo de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que estarão sujeitos ao controle definido no inciso XXV.

§ 9º Nos mercados de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, quando caracterizar-se a infração à ordem econômica e as circunstâncias assim determinarem, o Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE poderá determinar a concessão de licença compulsória de patente de titularidade do infrator, sem prejuízo de outras penalidades cabíveis, previstas na Lei nº 8.884/94."

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

JUSTIFICAÇÃO

Durante o período de funcionamento nesta Casa, a CPI dos

ASSINATURA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

DATA	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2134-26			
AUTOR NELSON MARCHEZAN			Nº PRONTUÁRIO	
TIPO 1 () SUPRESSIVA 2 (X) SUBSTITUTIVA 3 () MODIFICATIVA 4 () ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL				
PÁGINA	ARTIGO 1º	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA

Medicamentos constatou várias infrações à ordem econômica, dentre as quais destacou-se a abusividade na elevação dos preços de remédios, o que motivou a instauração de processos administrativos, no âmbito do CADE e da SDE, do Ministério da Justiça.

Ficou constatada, também, além da falta de integração do CADE, da SDE/MJ e da SEAEM/M, preparo insuficiente para atuarem e apurarem, com eficácia e celeridade, as infrações na área de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, que exige conhecimentos técnicos específicos.

Para suprir tais deficiências, estamos propondo que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS, sem prejuízo das competências do CADE, exerça, relativamente ao mercado de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, no que se refere a produção, distribuição e comercialização desses produtos, as competências legais em matéria de controle, instrução processual, preservação da concorrência e repressão das infrações da ordem econômica.

Estamos certos de não haver dúvida quanto ao mérito contido nesta proposição, razão pela qual solicitamos apoio dos colegas Parlamentares para aprovarem a presente emenda.

Sala das Sessões, em 31 de janeiro de 2001.

Deputado NELSON MARCHEZAN

Deputado NEY LOPES

10062206-009

ASSINATURA

SECRETARIA-GERAL DA MESA
SUBSECRETARIA DE COMISSÕES
SERVIÇO DE APOIO ÀS COMISSÕES MISTAS

EMENDAS ADICIONADAS PERANTE A COMISSÃO MISTA, DESTINADA A EXAMINAR E EMITIR PARECER SOBRE A MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.134-30, ADOTADA, EM 24 DE MAIO DE 2001 E PUBLICADA NO DIA 25 DO MESMO MÊS E ANO, QUE "ALTERA DISPOSITIVOS DA LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999, QUE DEFINE O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E CRIA A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, E Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977, QUE CONFIGURA INFRAÇÕES À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA FEDERAL E ESTABELECE AS SANÇÕES RESPECTIVAS, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS".

CONGRESSISTA	EMENDAS NºS
Deputado ARNALDO FARIA DE SÁ	114
Deputado JULIO REDECKER	115

SACM

TOTAL DE EMENDAS - 115

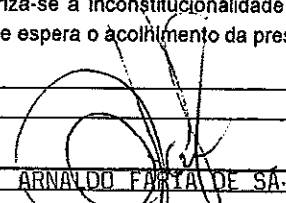
Convalidadas - 113

Adicionadas - 002

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP-2134-30

000114

2	DATA 30/05/2001	3	MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.134-30			
4	AUTOR DEPUTADO ARNALDO FARIA DE SÁ			5	Nº PROPOSTA 337	
6	1 ☒ SUPRESSIVA 2 ☐ SUBSTITUTIVA 3 ☐ MODIFICATIVA 4 ☐ ADITIVA 5 ☐ SUBSTITUTIVO GLOBAL					
7	PÁGINA 1 / 1	8	ARTIGO	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA
9	TEXTO Suprima-se na parte final do § 3º do Art. 3º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, com a redação que lhe deu o art. 7º da Medida Provisória ora em apreciação (MP nº 2.134-30, de 24 de maio de 2001) a expressão: "acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem". JUSTIFICATIVA A supressão ora proposta resulta da clara inconstitucionalidade – além da inconveniência para o interesse público, como ao final se verá – da providência determinada pelas expressões a suprimir. Com efeito, o dispositivo em questão regulamenta – no tocante aos produtos de tabaco – o disposto no § 4º do art. 220 da Constituição Federal, verbis: "§ 4º - A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso." Previsto no § 2º do mesmo art. 3º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, com a redação adotada pela MP em exame, que as cláusulas de advertência se farão, para todos os produtos referidos no supra transcrito § 4º do art. 220 da Constituição Federal, "segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde", o § 3º veio acrescentar, exclusivamente com relação aos produtos fumígenos, a exigência de que tal advertência venha "acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem". O que o legislador constitucional autoriza é que a lei possa exigir que a propaganda dos produtos que menciona contenha advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso. Advertência é expressão que no texto constitucional corresponde à informação ao consumidor quanto à possibilidade de tais malefícios, como entendeu o legislador quando regulamentou o referido art. 220, § 4º, da CF, o que fez por intermédio da referida Lei 9.294/96, e o art. 5º, XXXII, da Carta Magna, editando a Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, o chamado Código de Defesa do Consumidor, cujo art. 30 impõe sejam fornecidas informações corretas, em língua portuguesa, compreendendo os riscos que os produtos apresentem à saúde e segurança dos consumidores. Outra inconstitucionalidade flagrante diz respeito à utilização do processo legislativo da medida provisória para a introdução no ordenamento jurídico da exigência em questão. Como sabido, a medida provisória tem como requisitos (CF, art. 62) a relevância e a urgência, certo que relevância é expressão a que a doutrina dá o sentido de necessidade, por isso que inimaginável que o legislador normalize qualquer matéria que não seja relevante. Pelo conjunto de razões caracteriza-se a inconstitucionalidade material e formal da providência que se quer suprimir, bem ainda sua inconveniência, é que se espera o acolhimento da presente emenda supressiva.					
10	ASSINATURA  ARNALDO FARIA DE SÁ DEPUTADO FEDERAL-SÃO PAULO					

MP-2134-30

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

000115

2. data 29.05.2001	3. proposição MPV 2134-30/2.001
4. autor Deputado JULIO REDECKER	5. n.º do prontuário
1. Supressiva 2. substitutiva 3. modificativa 4. ☒ aditiva 5. Substitutivo global	
7. página	8. artigo NOTAS
	Parágrafo
	Inciso
	alínea

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

9. Inclua-se nas "Notas" do anexo da Medida Provisória 2.134-30 de 24 de maio de 2001, a seguinte observação:

"As bebidas e alimentos serão registrados somente em caso de competência do Ministério da Saúde".

JUSTIFICATIVA

Os principais diplomas legais que regem o setor de bebidas são: Lei 7.678/88 – Lei de Vinhos; Lei 8.918/94 – Lei de Bebidas; Decreto 2.314/97 – Regulamenta a Lei 8918/94, que dispõe sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção, a produção e a fiscalização de bebidas.

Conforme disposto nas mencionadas leis e decretos, os vinhos, as bebidas alcoólicas destiladas e fermentadas e as demais bebidas, com exceção das bebidas dietéticas ou funcionais são registradas e fiscalizadas pelo Ministério da Agricultura e do Abastecimento..

Além disso, também de acordo com a legislação vigente, é competência do Ministério da Agricultura o registro e fiscalização dos alimentos de origem animal, tais como carnes e embutidos.

Portanto, é necessário esclarecer que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária registrará apenas os produtos cuja fiscalização e registro seja de competência do Ministério da Saúde, evitando-se o excesso de despesa e burocracia com a dupla fiscalização e o duplo registro.

PARLAMENTAR

10

Brasília, 29 de maio de 2.001

Deputado JULIO REDECKER
RPB/RS