



Art. 10. Os dispositivos, a seguir enumerados, da Lei nº 9.532, de 1997, passam a vigorar com a seguinte redação:

I - o art. 6º, inciso II:

"Art. 6º

II - o art. 26 da Lei nº 8.313, de 1991, e o art. 1º da Lei nº 8.685, de 20 de julho de 1993, não poderá exceder quatro por cento do imposto de renda devido." (NR)

II - o art. 34

"Art. 34. O disposto nos arts. 28 a 31 não se aplica às hipóteses de que trata o art. 81 da Lei nº 8.981, de 1995, que continuam sujeitas às normas de tributação previstas na legislação vigente." (NR)

III - o art. 82, inciso II, alínea "I":

"Art. 82.

II -

f) o art. 3º da Lei nº 7.418, de 16 de dezembro de 1985, renumerado pelo art. 1º da Lei nº 7.619, de 30 de setembro de 1987." (NR)

Parágrafo único. O art. 4º da Lei nº 7.418, de 1985, renumerado pelo art. 1º da Lei nº 7.619, de 1987, cujos efeitos são restabelecidos em virtude do disposto no inciso III deste artigo, permite a dedução dos correspondentes gastos como despesa operacional.

Art. 11. Os arts. 10 e 25 da Lei nº 9.250, de 26 de dezembro de 1995, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 10. Independentemente do montante dos rendimentos tributáveis na declaração, recebidos no ano-calendário, o contribuinte poderá optar por desconto simplificado, que consistirá em dedução de vinte por cento do valor desses rendimentos, limitada a oito mil reais, na Declaração de Ajuste Anual, dispensada a comprovação da despesa e a indicação de sua espécie.

" (NR)

"Art. 25.

§ 4º Os depósitos mantidos em instituições financeiras no exterior devem ser relacionados na declaração de bens, a partir do ano-calendário de 1999, pelo valor do saldo desses depósitos em moeda estrangeira convertido em reais pela cotação cambial de compra em 31 de dezembro, sendo isento o acréscimo patrimonial decorrente da variação cambial.

" (NR)

Art. 12. O disposto no art. 10 da Lei nº 9.250, de 1995, com a redação dada pelo art. 11 desta Medida Provisória, somente se aplica aos fatos geradores ocorridos a partir de 1º de janeiro de 1998.

Art. 13. O art. 79 da Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

"Parágrafo único. O Poder Executivo poderá excepcionar, em caráter temporário, a aplicação do disposto neste artigo em relação a determinados bens." (NR)

Art. 14. O art. 9º da Lei nº 9.317, de 5 de dezembro de 1996, alterado pelo art. 6º da Lei nº 9.779, de 19 de janeiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 9º

I - na condição de microempresa, que tenha auferido, no ano-calendário imediatamente anterior, receita bruta superior a R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais);

II - na condição de empresa de pequeno porte, que tenha auferido, no ano-calendário imediatamente anterior, receita bruta superior a R\$ 1.200.000,00 (um milhão e duzentos mil reais);

XIX - que exerça a atividade de industrialização, por conta própria ou por encomenda, dos produtos classificados nos Capítulos 22 e 24 da Tabela de Incidência do IPI - TIPI, sujeitos ao regime de tributação de que trata a Lei nº 7.798, de 10 de julho de 1989, mantidas, até 31 de dezembro de 2000, as opções já exercidas." (NR)

Art. 15. A aquisição de carteira de planos privados de assistência à saúde não caracteriza transmissão de responsabilidade tributária, nos termos do art. 133 do Código Tributário Nacional, desde que sejam asseguradas a todos os participantes da referida carteira as mesmas condições de cobertura assistencial, bem assim a contagem de prazos de carência e de aquisição de benefícios já transcorridos, e a alienação, ainda que a preço simbólico ou a título gratuito:

I - seja efetuada por determinação do órgão competente do Poder Executivo, com a finalidade de evitar danos ao consumidor ou usuário;

II - não implique transferência à adquirente de direitos a receber relativos a operações realizadas ou serviços prestados anteriormente à alienação, ou de qualquer outra parcela do patrimônio da alienante.

Art. 16. O regime de tributação previsto no art. 81 da Lei nº 8.981, de 20 de janeiro de 1995, com a alteração introduzida pelo art. 11 da Lei nº 9.249, de 26 de dezembro de 1995, aplica-se a investidor residente ou domiciliado no exterior, individual ou coletivo, que realizar operações financeiras nos mercados de renda fixa ou de renda variável no País, de acordo com as normas e condições estabelecidas pelo Conselho Monetário Nacional.

§ 1º É responsável pela retenção e recolhimento do imposto de renda na fonte, incidente sobre os rendimentos de operações financeiras auferidos por qualquer investidor estrangeiro, a pessoa jurídica que efetuar o pagamento dos referidos rendimentos.

§ 2º O regime de tributação referido no caput não se aplica a investimento oriundo de país que não tribute a renda ou que a tribute a alíquota inferior a vinte por cento, o qual se sujeitará às mesmas regras estabelecidas para os residentes e domiciliados no País.

§ 3º Relativamente ao disposto no § 2º será observado que:

I - sem prejuízo do disposto no § 1º, o investidor estrangeiro deverá, no caso de operações realizadas em bolsas de valores, de mercadorias, de futuros e assemelhadas, nomear instituição autorizada a funcionar pelo Banco Central do Brasil como responsável, no País, pelo cumprimento das obrigações tributárias decorrentes das referidas operações;

II - no caso de ações adquiridas até 31 de dezembro de 1999, para fins de apuração da base de cálculo do imposto de renda, o custo de aquisição, quando não for conhecido, será determinado pelo preço médio ponderado da ação, apurado nas negociações ocorridas, na bolsa de valores com maior volume de operações com a ação, no mês de dezembro de 1999 ou, caso não tenha havido negócios naquele mês, no mês anterior mais próximo.

§ 4º A Secretaria da Receita Federal poderá baixar normas para o controle das operações realizadas pelos investidores estrangeiros.

Art. 17. Fica instituído regime aduaneiro especial relativamente à importação, sem cobertura cambial, de insumos destinados à industrialização por encomenda dos produtos classificados nas posições 8701 a 8705 da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados - TIPI, por conta e ordem de pessoa jurídica encomendante domiciliada no exterior.

§ 1º Consideram-se insumos, para os fins deste artigo, os chassis, as carrocerias, as peças, as partes, os componentes e os acessórios.

§ 2º A importação dos insumos dar-se-á com suspensão do IPI.

§ 3º O Imposto de Importação somente incidirá sobre os insumos importados empregados na industrialização dos produtos, inclusive na hipótese do inciso II do § 4º.

§ 4º Os produtos resultantes da industrialização por encomenda terão o seguinte tratamento tributário:

I - quando destinados ao exterior, resolve-se a suspensão do IPI incidente na importação e na aquisição, no mercado interno, dos insumos deles empregados;

II - quando destinados ao mercado interno, serão remetidos obrigatoriamente a empresa comercial atacadista, controlada, direta ou indiretamente, pela pessoa jurídica encomendante domiciliada no exterior, por conta e ordem desta, com suspensão do IPI.

§ 5º A empresa comercial atacadista adquirente dos produtos resultantes da industrialização por encomenda equiparase a estabelecimento industrial.

§ 6º A concessão do regime aduaneiro especial dependerá de habilitação prévia perante a Secretaria da Receita Federal, que expedirá as normas necessárias ao cumprimento do disposto neste artigo.

Art. 18. A retificação de declaração de impostos e contribuições administrados pela Secretaria da Receita Federal, nas hipóteses em que admitida, terá a mesma natureza da declaração originariamente apresentada, independentemente de autorização pela autoridade administrativa.

Parágrafo único. A Secretaria da Receita Federal estabelecerá as hipóteses de admissibilidade e os procedimentos aplicáveis à retificação de declaração.

Art. 19. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.189-48, de 26 de julho de 2001.

Art. 20. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

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

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO  
Pedro Malan  
Márcus Távares

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

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

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

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

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

" (NR)

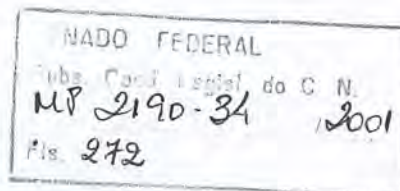
"Art. 7º

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

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

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

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







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

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

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

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

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

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

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

"Art. 8º

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

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

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

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

"Art. 9º

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

"Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

I - definir as diretrizes estratégicas da Agência;

II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;

III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;

IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;

V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

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

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

"Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

I - representar a Agência em juízo ou fora dele;

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;

III - decidir, ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência;

IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;

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

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

VII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas;

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

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

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

"Art. 22.

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

"Art. 23.

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

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

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

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

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

"Art. 41.

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

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

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

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

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

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

Art. 3º O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde ficará subordinado tecnicamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz.

Parágrafo único. As nomeações para os cargos em comissão e as designações para as funções gratificadas do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde serão de competência do Ministro de Estado da Saúde, por indicação do Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ouvido o Presidente da Fundação Oswaldo Cruz.

Art. 4º Os alimentos importados em sua embalagem original terão como data limite para regularização de sua situação de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária o dia 1º de março de 2000.

Art. 5º Os servidores efetivos dos quadros de pessoal do Ministério da Saúde e da Fundação Nacional de Saúde, em exercício, em 31 de dezembro de 1998, na Secretaria de Vigilância Sanitária e nos Postos Aeroportuários, Portuários e de Fronteiras ficam redistribuídos para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

§ 1º Os servidores da Fundação Nacional de Saúde, redistribuídos consoante o disposto no caput, serão enquadrados no mesmo plano de cargos dos servidores oriundos do Ministério da Saúde.

§ 2º Caso o resultado do enquadramento de que trata o § 1º gere valores inferiores aos anteriormente percebidos, a diferença será paga como vantagem nominalmente identificada, aplicando-se-lhe os mesmos percentuais de revisão geral ou antecipação do reajuste de vencimento.

Art. 6º O Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, passa a vigorar na forma do Anexo a esta Medida Provisória.

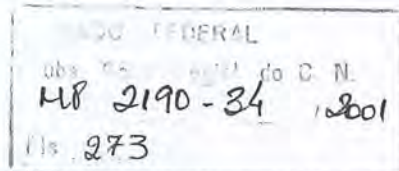
Art. 7º Os arts. 2º e 3º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no caput nas aeronaves e veículos de transporte coletivo." (NR)

"Art. 3º

§ 2º 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, usadas sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa.







§ 3º As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no caput deste artigo conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem.

....." (NR)

Art. 8º O art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º, renumerando-se o atual § 4º para § 5º:

"§ 4º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência." (NR)

Art. 9º Os arts. 3º, 18 e 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"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 veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

Parágrafo único. No caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional." (NR)

"Art. 18. ....

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no caput deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional." (NR)

"Art. 57. ....

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 com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca." (NR)

Art. 10. O caput do art. 2º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999." (NR)

Art. 11. As distribuidoras de medicamentos aplicam o disposto no art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

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

"Art. 2º .....

XII - imposição de mensagem retificadora;

XIII - suspensão de propaganda e publicidade.

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

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

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

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

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

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

"Art. 10. ....

V - .....

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa." (NR)

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

XXVIII - .....

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

XXIX - .....

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

XXX - .....

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

XXXI - .....

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

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas físicas ou jurídicas, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

....." (NR)

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

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

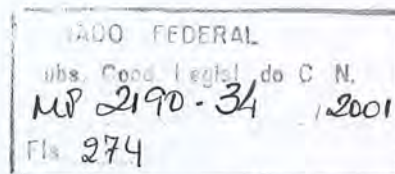
Art. 15. Ficam revogados os arts. 9º e 10 do Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938, o art. 4º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, o art. 82 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o art. 3º da Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995, o parágrafo único do art. 5º, os incisos XI,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

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

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

Márcio Távares







Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999

## ANEXO

## TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Itens	FATOS GERADORES	Valores em R\$	Prazo para Renovação
1			
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas	6.000	Cinco anos
1.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de alimentos	1.800	---
1.3	Revalidação ou renovação de registro de alimentos	6.000	Cinco anos
1.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos		
1.4.1	No País e MERCOSUL		
1.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos	15.000	Anual
1.4.2	Outros países	37.000	Anual
2			
2.1	Registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de cosméticos	1.800	---
2.3	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos		
2.4.1	No País e MERCOSUL		
2.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	15.000	Anual
2.4.2	Outros países	37.000	Anual
3			
3.1	Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa, bem como as respectivas renovações		
3.1.1	Indústria de medicamentos	20.000	---
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	20.000	---
3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.5	Drogarias e farmácias	500	Anual
3.1.6	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais prevista em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.8	Indústria de saneantes	6.000	---
3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais prevista em legislação específica de saneantes	6.000	---
3.2	Autorização e autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação	5.000	Anual
4			
4.1	Registro, revalidação e renovação de registro de medicamentos		
4.1.1	Produto novo	80.000	Cinco anos
4.1.2	Produto similar	21.000	Cinco anos
4.1.3	Produto genérico	6.000	Cinco anos
4.1.4	Nova associação no País	21.000	---
4.1.5	Monodroga aprovada em associação	21.000	---
4.1.6	Nova via de administração do medicamento no País	21.000	---
4.1.7	Nova concentração no País	21.000	---
4.1.8	Nova forma farmacêutica no País	21.000	---
4.1.9	Medicamentos fitoterápicos		
4.1.9.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.9.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.9.3	Produto tradicional	6.000	Cinco anos
4.1.10	Medicamentos homeopáticos		
4.1.10.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.10.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.11	Novo acondicionamento no País	1.800	---
4.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de medicamentos	1.800	---
4.3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos		
4.3.1	No País e MERCOSUL		
4.3.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
4.3.3	Outros países	37.000	Anual
4.3.4	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos por estabelecimento	15.000	Anual
5	X		
5.1	Autorização de Funcionamento	7.000.000	

5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.2	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso "in vitro" (correlatos) em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	6.000	Anual
5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.11	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuários e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	500	Anual
5.1.14	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação)	6.000	Anual
5.2	Anuência em processo de importação de produtos sujeito à vigilância sanitária		
5.2.1	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização		
5.2.1.1	Importação de até dez itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	100	---
5.2.1.2	Importação de onze a vinte itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	200	---
5.2.1.3	Importação de vinte e um a trinta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	300	---
5.2.1.4	Importação de trinta e um a cinquenta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	1.000	---
5.2.1.5	Importação de cinquenta e um a cem itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	2.000	---
5.3	Anuência de importação, por pessoa física, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legisl. do C. N.

nº 2190-34 / 2001

Fls. 275



5.4	Anuência de importação, por hospitais e estabelecimentos de saúde privados, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---	5.14.2.1	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.5	Anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio	ISENTO	---	5.14.2.2	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500	---
5.6	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	100	---	5.14.2.3	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500	---
5.7	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	100	---	5.14.2.4	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.8	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	100	---	5.14.2.5	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.9	Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	---	---	5.14.2.6	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500	---
5.9.1	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	ISENTO	---	5.14.2.7	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500	---
5.9.2	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matérias-primas ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	ISENTO	---	5.14.2.8	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500	---
5.9.3	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	ISENTO	---	5.14.2.9	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500	---
5.9.4	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	ISENTO	---	5.14.2.10	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	500	---
5.9.5	Anuência de exportação e importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	---	---	5.14.2.11	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo vinte amostras	100	---	5.14.2.12	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.9.5.2	Exportação e importação de vinte e uma até cinquenta amostras	200	---	5.14.2.13	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.9.6	Anuência de exportação, por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	ISENTO	---	5.14.3	Emissão de guia de embarque de passageiros e tripulantes de embarcações, aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional	500	---
5.9.7	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	50	---	5.14.4	Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de	---	---
5.10	Coleta e transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle dentro do Município	150	---	5.14.4.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros	600	---
5.10.1	outro Município no mesmo Estado	300	---	5.14.4.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.10.2	outro Estado	600	---	5.14.4.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.10.3	outro Estado	600	---	5.14.4.4	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.11	Visita para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinsetização de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público	---	---	5.14.4.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.11.1	dentro do Município	150	---	5.14.4.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.11.2	outro Município no mesmo Estado	300	---	5.14.4.7	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.11.3	outro Estado	600	---	5.14.4.8	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.12	Visita semestral para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênicas-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixas ou móveis, localizadas em águas sob jurisdição nacional, destinadas a atividade direta ou indireta de pesquisa e de lavra de recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo	6.000	---	5.14.4.9	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	600	---
5.13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	ISENTO	---	5.14.4.10	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	600	---
5.14	Atividades de controle sanitário de portos	---	---	5.14.4.11	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.1	Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de	---	---	5.14.4.12	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.1.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000	---	5.14.4.13	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.1.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---	5.14.4.14	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.1.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---				
5.14.1.4	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000	---				
5.14.1.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---				
5.14.1.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---				
5.14.2	Emissão dos certificados nacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de	---	---				

MAO FEDERAL  
Subs. Coord. Regist. do C. N.  
MP 2190-34, 2001  
Fls. 276





5.14.4.15	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.16	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.17	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	600	---
5.14.4.18	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.4.19	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.20	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-lacustre, marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.21	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil, ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais	ISENTO	---
6			
6.1	Registro de saneantes		
6.1.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de saneantes	1.800	---
6.3	Revalidação ou renovação de registro de saneantes		
6.3.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de saneantes		
6.4.1	No País e MERCOSUL		
6.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação por estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários	15.000	Anual
6.4.2	Outros países	37.000	Anual
7			
7.1	Autorização e renovação de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade	---	---
7.1.1	Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	10.000	---
7.1.2	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	8.000	---
7.1.3	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	5.000	---
7.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção	---	---
7.2.1	No País e MERCOSUL	---	---
7.2.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde	15.000	Anual
7.2.2	Outros países	37.000	Anual

7.3	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde por estabelecimento	15.000	Anual
7.4	Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	5.000	---
7.5	Registro, revalidação ou renovação de registro de produtos para saúde		
7.5.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiograma-nariografia	20.000	Cinco anos
7.5.2	Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso "in vitro" e demais produtos para saúde	8.000	Cinco anos
7.5.3	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	28.000	Cinco anos
7.5.4	Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso "in vitro" e demais produtos para saúde	12.000	Cinco anos
7.6	Alteração, inclusão ou isenção no registro de produtos para saúde	1.800	---
7.7	Emissão de certificado para exportação	ISENTO	---
8			
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto		
8.1.1	Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	1.800	---
8.1.2	Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	1.800	---
8.1.3	Produto formulado	1.800	---
8.2	Avaliação toxicológica para registro de componente	1.800	---
8.3	Avaliação toxicológica para fim de Registro Especial Temporário	1.800	---
8.4	Reclassificação toxicológica	1.800	---
8.5	Reavaliação de registro de produto, conforme Decreto nº 991/93	1.800	---
8.6	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	1.800	---
8.7	Alteração de dose		
8.7.1	Alteração de dose, para maior, na aplicação	1.800	---
8.8	Alteração de dose, para menor, na aplicação	ISENTO	---
9			
9.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de fumígenos	100.000	Anual
10	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	10.000	---
11	Anuência em processo de pesquisa clínica	10.000	---
12	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento	4.000	---
13	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização	ISENTO	---
14	Certidão, atestado e demais atos declaratórios	1.800	---
15	Desarquivamento de processo e segunda via de documento	1.800	---

## Notas:

## 1. Os valores da Tabela ficam reduzidos em:

- quize por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);
- trinta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
- sessenta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
- noventa por cento, no caso das pequenas empresas;
- noventa e cinco por cento, no caso das microempresas, exceto para os itens 3.1, cujos valores, no caso de microempresa, ficam reduzidos em noventa por cento.

## 2. Nos itens 3.1.1, 3.1.2, 3.1.6, 3.1.8 e 7.1.1, o processo de fabricação contempla as atividades necessárias para a obtenção dos produtos mencionados nesses itens.

## 3. Nos itens 3.1.3, 3.1.7, 3.1.9 e 7.1.2, a distribuição de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume e saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenamento e expedição.

## 4. Para as pequenas e microempresas, a taxa para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.

## 5. Até 31 de dezembro de 2001, as microempresas estarão isentas da taxa para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, bem como das taxas relativas às hipóteses previstas nos itens 5.2.1 e 5.10.1, podendo essa isenção ser prorrogada, até 31 de dezembro de 2003, por decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA.

## 6. Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.

## 7. A taxa para Registro ou Renovação de Registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, Soluções

## Parenterais de Grande Volume e Soluções Parenterais de Pequeno Volume será a do item 4.1.3. Genéricos.

## 8. Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos serão reduzidos em dez por cento na renovação.

## 9. O enquadramento como pequena empresa e microempresa, para os efeitos previstos no item 1, dar-se-á em conformidade com o que estabelece a Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999.

## 10. Fica isento o recolhimento de taxa para emissão de certidões, atestados e demais atos declaratórios, desarquivamento de processo e segunda via de documento, quanto se tratar de atividade voltada para exportação.

## 11. Fica isento o recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula, formulário de uso e rotulagem, mudança de número de telefone, número de CGC/CNPJ, ou outras informações legais, conforme dispuser ato da Diretoria Colegiada da ANVISA.

## 12. Os valores de redução previstos no item 1 não se aplicam aos itens 3.1.5 e 5.1.13 da Tabela, e às empresas localizadas em países que não os membros do MERCOSUL.

13. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (*courrier*) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa única de anuência de importação das mercadorias de que tratam os itens 5.3, 5.4, 5.6, 5.7 e 5.8 deste Anexo, no valor de R\$ 40,00.14. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (*courrier*) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anuência de exportação das mercadorias de que tratam os itens 5.9.5.1 e 5.9.5.2 deste Anexo, nos seguintes valores:

- R\$ 40,00, quando se tratar de no máximo 20 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária;

- R\$ 80,00, quando se tratar de 21 a 50 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária.

## 15. A Diretoria Colegiada da ANVISA adequará o disposto no item 5.14 e seus descontos ao porte das embarcações por arqueação líquida e classe, tipos de navegação, vias navegáveis e deslocamentos efetuados.

## 16. Para os efeitos do disposto no item anterior, considera-se:

- Arqueação líquida - AL: expressão da capacidade útil de uma embarcação, determinada de acordo com as prescrições dessas regras, sendo função do volume dos espaços fechados destinados ao transporte de carga, do número de passageiros transportados, do local onde serão transportados os passageiros, da relação calado/pontal e da arqueação bruta, entendida arqueação líquida ainda como um tamanho adimensional.

- Classe de embarcações: esporte recreio, pesca, passageiros, cargas, mistas e outras.

## 16.3. Tipo de navegação:

- Navegação de Mar Aberto: realizada em águas marítimas consideradas desbragadas, podendo ser de:

- 16.3.1.1. Longo Curso: aquela realizada entre portos brasileiros e estrangeiros;

- 16.3.1.2. Cabotagem: aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro utilizado a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores; e

- 16.3.1.3. Apoio Marítimo: aquela realizada para apoio logístico a embarcações e instalações em águas territoriais nacionais e na zona econômica exclusiva, que atuem nas atividades de pesquisa e lavra de minerais e hidrocarbonetos;

SENADO FEDERAL

Ass. Coord. Leg. do C. N.

MP 2190-34

2001

Fls. 277





16.3.2. Navegação de Interior: realizada em hidrovias interiores assim considerados rios, lagos, canais, lagoas, balsas, angras, enseadas e áreas marítimas consideradas abrigadas;

16.3.3. Navegação de Apoio Portuário: realizada exclusivamente nos portos e terminais aquaviários para atendimento de embarcações e instalações portuárias.

16.4. Vias navegáveis: marítimas, fluviais, lacustres.

16.5. Deslocamentos: municipal, intermunicipal, interestadual e internacional.

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.191-9, DE 23 DE AGOSTO DE 2001

Acresce e altera dispositivos da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e dá outras providências.

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

Art. 1º Ficam acrescentados à Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, os seguintes artigos:

\*Art. 1º-A. Fica criada, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, instância colegiada multidisciplinar, com a finalidade de prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos conclusivos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados.

Parágrafo único. A CTNBio exercerá suas competências, acompanhando o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na engenharia genética, na biotecnologia, na biotecnologia e em áreas afins.

Art. 1º-B. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por:

I - oito especialistas de notório saber científico e técnico, em exercício nos segmentos de biotecnologia e de biossegurança, sendo dois da área de saúde humana, dois da área animal, dois da área vegetal e dois da área ambiental;

II - um representante de cada um dos seguintes Ministérios, indicados pelos respectivos titulares:

- a) da Ciência e Tecnologia;
- b) da Saúde;
- c) do Meio Ambiente;
- d) da Educação;
- e) das Relações Exteriores;

III - dois representantes do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sendo um da área vegetal e outro da área animal, indicados pelo respectivo titular;

IV - um representante de órgão legalmente constituído de defesa do consumidor;

V - um representante de associação legalmente constituída, representativa do setor empresarial de biotecnologia;

VI - um representante de órgão legalmente constituído de proteção à saúde do trabalhador.

§ 1º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos com direito a voto, na ausência do titular.

§ 2º A CTNBio reunir-se-á periodicamente em caráter ordinário uma vez por mês e extraordinariamente a qualquer momento, por convocação de seu Presidente ou pela maioria absoluta de seus membros.

§ 3º As deliberações da CTNBio serão tomadas por maioria de dois terços de seus membros, reservado ao Presidente apenas o voto de qualidade.

§ 4º O quorum mínimo da CTNBio é de doze membros presentes, incluindo, necessariamente, a presença de, pelo menos, um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I deste artigo.

§ 5º A manifestação dos representantes de que tratam os incisos II a VI deste artigo deverá expressar a posição dos respectivos órgãos.

§ 6º Os membros da CTNBio deverão pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos éticos profissionais, vedado envolver-se no julgamento de questões com as quais tenham algum relacionamento de ordem profissional ou pessoal, na forma do regulamento.

Art. 1º-C. A CTNBio constituirá, dentre seus membros efetivos e suplentes, subcomissões setoriais específicas na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

Art. 1º-D. Compete, entre outras atribuições, à CTNBio:

I - aprovar seu regimento interno;

II - propor ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia a Política Nacional de Biossegurança;

III - estabelecer critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM, visando proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, e o meio ambiente;

IV - proceder à avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM, a ela encaminhados;

V - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança e em áreas afins, objetivando a segurança dos consumidores, da população em geral e do meio ambiente;

VI - relacionar-se com instituições voltadas para a engenharia genética e biossegurança em nível nacional e internacional;

VII - propor o código de ética das manipulações genéticas;

VIII - estabelecer normas e regulamentos relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM;

IX - propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança;

X - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBIs), no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM;

XI - emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB);

XII - classificar os OGM segundo o grau de risco, observados os critérios estabelecidos no anexo desta Lei;

XIII - definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei;

XIV - emitir parecer técnico prévio conclusivo, caso a caso, sobre atividades, consumo ou qualquer liberação no meio ambiente de OGM, incluindo sua classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao seu uso, encaminhando-o ao órgão competente, para as providências a seu cargo;

XV - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades na área de engenharia genética;

XVI - apoiar tecnicamente os órgãos de fiscalização no exercício de suas atividades relacionadas a OGM;

XVII - propor a contratação de consultores eventuais, quando julgar necessário;

XVIII - divulgar no Diário Oficial da União o CQB e, previamente à análise, extrato dos pleitos, bem como o parecer técnico prévio conclusivo dos processos que lhe forem submetidos, referentes ao consumo e liberação de OGM no meio ambiente, excluindo-se as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas;

XIX - identificar as atividades decorrentes do uso de OGM e derivados potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente e da saúde humana.

Parágrafo único. O parecer técnico conclusivo da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitando as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerando as particularidades das diferentes regiões do País, visando orientar e subsidiar os órgãos de fiscalização no exercício de suas atribuições." (NR)

Art. 2º O art. 7º da Lei nº 8.974, de 1995, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 7º Caberá aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, no campo das respectivas competências, observado o parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta Lei:

II - a fiscalização e o monitoramento das atividades e projetos relacionados a OGM;

X - a expedição de autorização temporária de experimento de campo com OGM.

§ 1º O parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio vincula os demais órgãos da administração, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM por ela analisados, preservadas as competências dos órgãos de fiscalização de estabelecer exigências e procedimentos adicionais específicos às suas respectivas áreas de competência legal.

§ 2º Os órgãos de fiscalização poderão solicitar à CTNBio esclarecimentos adicionais, por meio de novo parecer ou agendamento de reunião com a Comissão ou com subcomissão setorial, com vistas à elucidação de questões específicas relacionadas à atividade com OGM e sua localização geográfica.

§ 3º Os interessados em obter autorização de importação de OGM ou derivado, autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas com OGM, autorização temporária de experimentos de campo com OGM e autorização para liberação em escala comercial de produto contendo OGM deverão dar entrada de solicitação de parecer junto à CTNBio, que encaminhará seu parecer técnico conclusivo nos três órgãos de fiscalização previstos no caput deste artigo, de acordo com o disposto nos §§ 4º, 5º e 6º.

§ 4º Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério da Agricultura e do Abastecimento emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso na agricultura, pecuária, aquicultura, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei.

§ 5º Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério da Saúde emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso humano, farmacológico, domissanitário e afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei.

§ 6º Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso em ambientes naturais, na biorremediação, floresta, pesca e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei." (NR)

Art. 3º Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, os comunicados e os pareceres técnicos prévios conclusivos emitidos pela CTNBio, e bem assim, no que não contrariarem o disposto nesta Medida Provisória, as instruções normativas por ela expedidas.

Art. 4º Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.191-8, de 26 de julho de 2001.

Art. 5º Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

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

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO  
Marcus Vinicius Pratini de Moraes  
José Serra  
Ronaldo Mota Sardenberg  
José Sarney Filho

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.193-6, DE 23 DE AGOSTO DE 2001

Altera a Lei nº 9.615, de 24 de março de 1998, que institui normas gerais sobre desporto e dá outras providências.

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

Art. 1º A Lei nº 9.615, de 24 de março de 1998, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 4º .....

III - O Conselho Nacional do Esporte - CNE;

....." (NR)

"Art. 11. O CNE é órgão colegiado de normatização, deliberação e assessoramento, diretamente vinculado ao Ministro de Estado do Esporte e Turismo, cabendo-lhe:

....." (NR)

GO FEDERAL  
L. 2190-34 / 2001  
278





CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DO LÍDER DO PSDB

*Faça-se a substituição  
solicitada*

Em 4 9 /2001  
*[Assinatura]*

OF. PSDB/I/Nº 562 /2001

Brasília, 04 de setembro de 2001

Senhor Presidente,

Venho solicitar a Vossa Excelência a gentileza de determinar a substituição do Deputado **AÉCIO NEVES** pelo Deputado **XICO GRAZIANO**, como membro titular, na Comissão Mista destinada a analisar a MP 2190-34/01 (Altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26/01/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências).

Atenciosamente,

*[Assinatura]*  
Deputado **JUTAHY JUNIOR**  
Líder do PSDB



A Sua Excelência o Senhor  
Deputado **EFRAIM MORAES**  
Presidente do Congresso Nacional em exercício



MSG 535/2001-CN

PR - COORDENAÇÃO DE DOCUMENTAÇÃO  
Publicado na Seção 1  
Diário Oficial de  
Cópia Autenticada 24 AGO 2001

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

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

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

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

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

.....” (NR)

“Art. 7º .....

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

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

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

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

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses

SENADO FEDERAL  
Subs. Coord. Legisl. do C. N.  
Nº 2190 - 34 / 2001  
Fls. 280



incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;

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

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

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

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

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

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

“Art. 8º .....

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

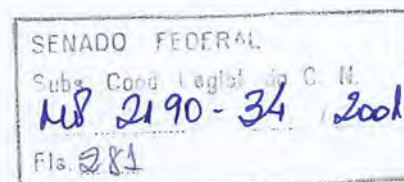
§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

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

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

“Art. 9º .....

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





“Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

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

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

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

“Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

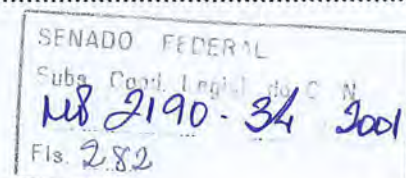
- I - representar a Agência em juízo ou fora dele;
- II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
- III - decidir **ad referendum** da Diretoria Colegiada as questões de urgência;
- IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;
- V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;
- VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;
- VII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas;
- VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência;
- IX - exercer a gestão operacional da Agência.” (NR)

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

.....” (NR)

“Art. 22. ....

.....





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

.....” (NR)

“Art. 23. ....

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

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

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

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

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

“Art. 41. ....

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

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

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

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

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

“Art. 41-B. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade



sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.” (NR)

Art. 3º O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde ficará subordinado tecnicamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz.

Parágrafo único. As nomeações para os cargos em comissão e as designações para as funções gratificadas do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde serão de competência do Ministro de Estado da Saúde, por indicação do Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ouvido o Presidente da Fundação Oswaldo Cruz.

Art. 4º Os alimentos importados em sua embalagem original terão como data limite para regularização de sua situação de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária o dia 1º de março de 2000.

Art. 5º Os servidores efetivos dos quadros de pessoal do Ministério da Saúde e da Fundação Nacional de Saúde, em exercício, em 31 de dezembro de 1998, na Secretaria de Vigilância Sanitária e nos Postos Aeroportuários, Portuários e de Fronteiras ficam redistribuídos para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 1º Os servidores da Fundação Nacional de Saúde, redistribuídos consoante o disposto no **caput**, serão enquadrados no mesmo plano de cargos dos servidores oriundos do Ministério da Saúde.

§ 2º Caso o resultado do enquadramento de que trata o § 1º gere valores inferiores aos anteriormente percebidos, a diferença será paga como vantagem nominalmente identificada, aplicando-se os mesmos percentuais de revisão geral ou antecipação do reajuste de vencimento.

Art. 6º O Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, passa a vigorar na forma do Anexo a esta Medida Provisória.

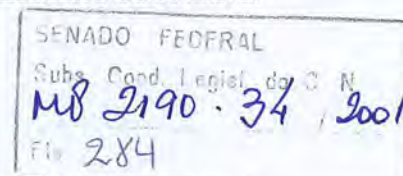
Art. 7º Os arts. 2º e 3º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º .....

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no **caput** nas aeronaves e veículos de transporte coletivo.” (NR)

“Art. 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, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa.





§ 3º As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no **caput** deste artigo conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem.

.....” (NR)

Art. 8º O art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º, renumerando-se o atual § 4º para § 5º:

“§ 4º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência.” (NR)

Art. 9º Os arts. 3º, 18 e 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com as seguintes alterações:

“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 veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

Parágrafo único. No caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional.” (NR)

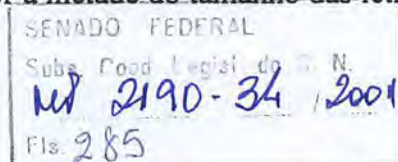
“Art. 18. ....

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no **caput** deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional.” (NR)

“Art. 57. ....

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 com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.” (NR)





Art. 10. O **caput** do art. 2º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999:” (NR)

Art. 11. Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto no art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

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

“Art. 2º .....

.....

XII - imposição de mensagem retificadora;

XIII - suspensão de propaganda e publicidade.

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

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

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

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

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

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

“Art. 10. ....

.....

V - .....

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.” (NR)

.....

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

.....





## XXVIII - .....

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

## XXIX - .....

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

## XXX - .....

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

## XXXI - .....

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

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

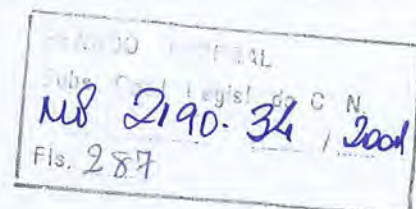
pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

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

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

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

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





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

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

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

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

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição:

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

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

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

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

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

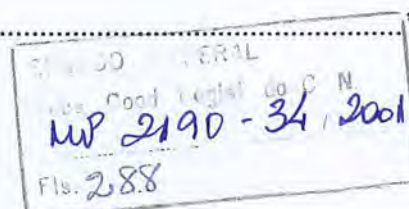
XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX:

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

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

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

....." (NR)



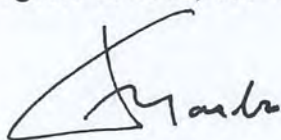


Art. 13. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.190-33, de 26 de julho de 2001.

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

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

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





LEI Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999

ANEXO

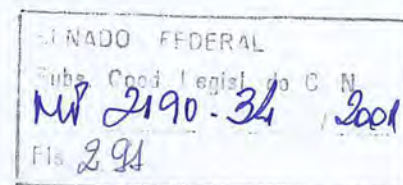
TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Itens	FATOS GERADORES	Valores em R\$	Prazo para Renovação
1			
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas	6.000	Cinco anos
1.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de alimentos	1.800	---
1.3	Revalidação ou renovação de registro de alimentos	6.000	Cinco anos
1.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos		
1.4.1	No País e MERCOSUL		
1.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos	15.000	Anual
1.4.2	Outros países	37.000	Anual
2			
2.1	Registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de cosméticos	1.800	---
2.3	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos		
2.4.1	No País e MERCOSUL		
2.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	15.000	Anual
2.4.2	Outros países	37.000	Anual
3			
3.1	Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa, bem como as respectivas renovações	---	---
3.1.1	Indústria de medicamentos	20.000	---
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	20.000	---
3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.5	Drogarias e farmácias	500	Anual

ANEXO FISCAL  
Subs. Prod. Regist. do C. N.  
MF 2190-34, 2001  
Fls. 290



3.1.6	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.8	Indústria de saneantes	6.000	---
3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de saneantes	6.000	---
3.2	Autorização e autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação	5.000	Anual
4			
4.1	Registro, revalidação e renovação de registro de medicamentos		
4.1.1	Produto novo	80.000	Cinco anos
4.1.2	Produto similar	21.000	Cinco anos
4.1.3	Produto genérico	6.000	Cinco anos
4.1.4	Nova associação no País	21.000	---
4.1.5	Monodroga aprovada em associação	21.000	---
4.1.6	Nova via de administração do medicamento no País	21.000	---
4.1.7	Nova concentração no País	21.000	---
4.1.8	Nova forma farmacêutica no País	21.000	---
4.1.9	Medicamentos fitoterápicos		
4.1.9.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.9.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.9.3	Produto tradicional	6.000	Cinco anos
4.1.10	Medicamentos homeopáticos		
4.1.10.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.10.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.11	Novo acondicionamento no País	1.800	---
4.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de medicamentos	1.800	---
4.3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos		
4.3.1	No País e MERCOSUL		
4.3.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
4.3.3	Outros países	37.000	Anual
4.3.4	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos por estabelecimento	15.000	Anual
5			
5.1	Autorização de Funcionamento		





5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.2	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso "in vitro" (correlatos) em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	6.000	Anual
5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras	6.000	Anual
5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual



5.1.11	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleleiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	500	Anual
5.1.14	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação)	6.000	Anual
5.2	Anuência em processo de importação de produtos sujeito à vigilância sanitária		
5.2.1	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização		
5.2.1.1	Importação de até dez itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	100	---
5.2.1.2	Importação de onze a vinte itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	200	---
5.2.1.3	Importação de vinte e um a trinta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	300	---
5.2.1.4	Importação de trinta e um a cinquenta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	1.000	---
5.2.1.5	Importação de cinquenta e um a cem itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	2.000	---
5.3	Anuência de importação, por pessoa física, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.4	Anuência de importação, por hospitais e estabelecimentos de saúde privados, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio	100	---



	de prestação de serviços a terceiros		
5.5	Anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio	ISENTO	---
5.6	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	100	---
5.7	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	100	---
5.8	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	100	---
5.9	Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	---	---
5.9.1	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	ISENTO	---
5.9.2	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matérias-primas ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	ISENTO	---
5.9.3	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	ISENTO	---
5.9.4	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	ISENTO	---
5.9.5	Anuência de exportação e importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais		
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo vinte amostras	100	---
5.9.5.2	Exportação e importação de vinte e uma até cinquenta amostras	200	---
5.9.6	Anuência de exportação, por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	ISENTO	---
5.9.7	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	50	---
5.10	Colheita e transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle		
5.10.1	dentro do Município	150	---
5.10.2	outro Município no mesmo Estado	300	---



5.10.3	outro Estado	600	---
5.11	Vistoria para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público		
5.11.1	dentro do Município	150	---
5.11.2	outro Município no mesmo Estado	300	---
5.11.3	outro Estado	600	---
5.12	Vistoria semestral para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixas ou móveis, localizadas em águas sob jurisdição nacional, destinadas a atividade direta ou indireta de pesquisa e de lavra de recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo	6.000	---
5.13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	ISENTO	---
5.14	Atividades de controle sanitário de portos		
5.14.1	Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de		
5.14.1.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000	---
5.14.1.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---
5.14.1.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.1.4	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000	---
5.14.1.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---
5.14.1.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.2	Emissão dos certificados nacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de		



5.14.2.1	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.2	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.3	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	500	---
5.14.2.4	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.5	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.6	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.	500	---
5.14.2.7	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500	---
5.14.2.8	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.9	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre.	500	---
5.14.2.10	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	500	---
5.14.2.11	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.2.12	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.2.13	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.3	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações, aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional	500	---
5.14.4	Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de		
5.14.4.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo,	600	---



	marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros.		
5.14.4.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais.	ISENTO	---
5.14.4.4	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.4.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.7	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.8	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.9	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.10	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	600	---
5.14.4.11	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.12	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.13	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.14	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.15	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---

UNADO FEDERAL

Subs. Cond. Legisl. do C. N.

MP 2190 - 34 / 2001

Fls. 297



5.14.4.16	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.17	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	600	---
5.14.4.18	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.4.19	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.20	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-lacustre, marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.21	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil, ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais	ISENTO	---
6			
6.1	Registro de saneantes		
6.1.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de saneantes	1.800	---
6.3	Revalidação ou renovação de registro de saneantes		
6.3.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de saneantes		
6.4.1	No País e MERCOSUL		
6.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação por estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários	15.000	Anual
6.4.2	Outros países	37.000	Anual
7			
7.1	Autorização e renovação de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade	---	---
7.1.1	Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	10.000	---
7.1.2	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	8.000	---
7.1.3	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	5.000	---
7.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção	---	---

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legisl. do C. N.

MP 2190-34, 2001

Fls. 298



7.2.1	No País e MERCOSUL	---	---
7.2.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde	15.000	Anual
7.2.2	Outros países	37.000	Anual
7.3	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde por estabelecimento	15.000	Anual
7.4	Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	5.000	---
7.5	Registro, revalidação ou renovação de registro de produtos para saúde		
7.5.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoro-nariografia.	20.000	Cinco anos
7.5.2	Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso "in-vitro" e demais produtos para saúde	8.000	Cinco anos
7.5.3	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	28.000	Cinco anos
7.5.4	Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso "in vitro" e demais produtos para saúde	12.000	Cinco anos
7.6	Alteração, inclusão ou isenção no registro de produtos para saúde	1.800	---
7.7	Emissão de certificado para exportação	ISENTO	---
8			
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto		
8.1.1	Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	1.800	---
8.1.2	Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	1.800	---
8.1.3	Produto formulado	1.800	---
8.2	Avaliação toxicológica para registro de componente	1.800	---
8.3	Avaliação toxicológica para fim de Registro Especial Temporário	1.800	---
8.4	Reclassificação toxicológica	1.800	---
8.5	Reavaliação de registro de produto, conforme Decreto nº 991/93	1.800	---
8.6	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	1.800	---
8.7	Alteração de dose		
8.7.1	Alteração de dose, para maior, na aplicação	1.800	---
8.8	Alteração de dose, para menor, na aplicação	ISENTO	---
9			
9.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de fumígenos	100.000	Anual

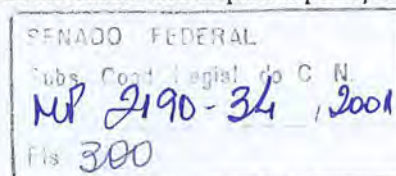
MINISTÉRIO FEDERAL  
 Sub. Coord. Leg. do C. N.  
 Nº 2190 - 34, 2001  
 Fls. 299



10	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	10.000	---
11	Anuência em processo de pesquisa clínica	10.000	---
12	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento	4.000	---
13	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização	ISENTO	---
14	Certidão, atestado e demais atos declaratórios	1.800	---
15	Desarquivamento de processo e segunda via de documento	1.800	---

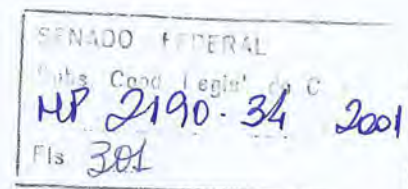
## Notas:

- Os valores da Tabela ficam reduzidos em:
  - quinze por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);
  - trinta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
  - sessenta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
  - noventa por cento, no caso das pequenas empresas;
  - noventa e cinco por cento, no caso das microempresas, exceto para os itens 3.1, cujos valores, no caso de microempresa, ficam reduzidos em noventa por cento.
- Nos itens 3.1.1, 3.1.2, 3.1.6, 3.1.8 e 7.1.1, o processo de fabricação contempla as atividades necessárias para a obtenção dos produtos mencionados nesses itens.
- Nos itens 3.1.3, 3.1.7, 3.1.9 e 7.1.2, a distribuição de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume e saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenamento e expedição.
- Para as pequenas e microempresas, a taxa para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.
- Até 31 de dezembro de 2001, as microempresas estarão isentas da taxa para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, bem como das taxas relativas às hipóteses previstas nos itens 5.2.1 e 5.10.1, podendo essa isenção ser prorrogada, até 31 de dezembro de 2003, por decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA.
- Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.
- A taxa para Registro ou Renovação de Registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, Soluções Parenterais de Grande Volume e Soluções Parenterais de Pequeno Volume será a do item 4.1.3. Genéricos.
- Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos serão reduzidos em dez por cento na renovação.
- O enquadramento como pequena empresa e microempresa, para os efeitos previstos no item 1, dar-se-á em conformidade com o que estabelece a Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999.
- Fica isento o recolhimento de taxa para emissão de certidões, atestados e demais atos declaratórios, desarquivamento de processo e segunda via de documento, quanto se tratar de atividade voltada para exportação.





11. Fica isento o recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula, formulário de uso e rotulagem, mudança de número de telefone, número de CGC/CNPJ, ou outras informações legais, conforme dispuser ato da Diretoria Colegiada da ANVISA.
12. Os valores de redução previstos no item 1 não se aplicam aos itens 3.1.5 e 5.1.13 da Tabela, e às empresas localizadas em países que não os membros do MERCOSUL.
13. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (*courrier*) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa única de anuência de importação das mercadorias de que tratam os itens 5.3, 5.4, 5.6, 5.7 e 5.8 deste Anexo, no valor de R\$ 40,00.
14. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (*courrier*) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anuência de exportação das mercadorias de que tratam os itens 5.9.5.1 e 5.9.5.2 deste Anexo, nos seguintes valores:
  - a) R\$ 40,00, quando se tratar de no máximo 20 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária;
  - b) R\$ 80,00, quando se tratar de 21 a 50 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária.
15. A Diretoria Colegiada da ANVISA adequará o disposto no item 5.14 e seus descontos ao porte das embarcações por arqueação líquida e classe, tipos de navegação, vias navegáveis e deslocamentos efetuados.
16. Para os efeitos do disposto no item anterior, considera-se:
  - 16.1. Arqueação líquida - AL: expressão da capacidade útil de uma embarcação, determinada de acordo com as prescrições dessas regras, sendo função do volume dos espaços fechados destinados ao transporte de carga, do número de passageiros transportados, do local onde serão transportados os passageiros, da relação calado/pontal e da arqueação bruta, entendida arqueação líquida ainda como um tamanho adimensional.
  - 16.2. Classe de embarcações: esporte recreio, pesca, passageiros, cargas, mistas e outras.
  - 16.3. Tipo de navegação:
    - 16.3.1. Navegação de Mar Aberto: realizada em águas marítimas consideradas desabrigadas, podendo ser de:
      - 16.3.1.1. Longo Curso: aquela realizada entre portos brasileiros e estrangeiros;
      - 16.3.1.2. Cabotagem: aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro utilizado a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores; e
      - 16.3.1.3. Apoio Marítimo: aquela realizada para apoio logístico a embarcações e instalações em águas territoriais nacionais e na zona econômica exclusiva, que atuem nas atividades de pesquisa e lavra de minerais e hidrocarbonetos;
    - 16.3.2. Navegação de Interior: realizada em hidrovias interiores assim considerados rios, lagos, canais, lagoas, baías, angras, enseadas e áreas marítimas consideradas abrigadas;
    - 16.3.3. Navegação de Apoio Portuário: realizada exclusivamente nos portos e terminais aquaviários para atendimento de embarcações e instalações portuárias.
  - 16.4. Vias navegáveis: marítimas, fluviais, lacustres.
  - 16.5. Deslocamentos: municipal, intermunicipal, interestadual e internacional.





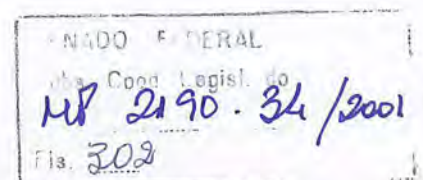
Mensagem nº 866

Senhores Membros do Congresso Nacional,

Nos termos do artigo 62 da Constituição Federal, submeto à elevada deliberação de Vossas Excelências o texto da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, que “Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências”.



Brasília, 23 de agosto de 2001.





E.M. nº 76

Em 23 de agosto de 2001.

Excelentíssimo Senhor Presidente da República,

Temos a honra de submeter à elevada consideração de Vossa Excelência proposta de reedição da Medida Provisória nº 2.190-33, de 26 de julho de 2001, que altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas.

A presente proposição tem por objetivo reiterar os preceitos contidos naquela Medida Provisória, tendo em vista a iminência da perda de sua eficácia, face à falta de apreciação pelo Congresso Nacional, no prazo previsto no parágrafo único do art. 62 da Constituição.

Assim, a relevância e a urgência que a matéria envolve justificam a edição de nova Medida Provisória.

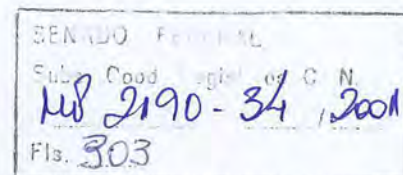
Respeitosamente,

JOSÉ SERRA  
Ministro de Estado da Saúde

MARTUS TAVARES  
Ministro de Estado do Planejamento,  
Orçamento e Gestão

(Documento assinado eletronicamente)

EM-2190(L)





# LEGISLAÇÃO CITADA

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

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

.....

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

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

.....

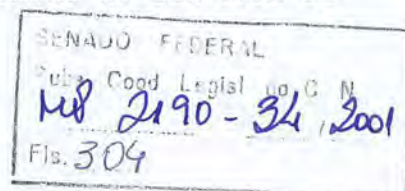
**Art. 5º** Caberá ao Poder Executivo instalar a Agência, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional.

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

.....

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

- I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
- IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;
- VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Medida Provisória;
- VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Medida Provisória;
- VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Medida Provisória;
- IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;





X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XI - exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação - SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária segundo sua classe de risco;

XII - exigir o credenciamento, no âmbito do SINMETRO, dos laboratórios de serviços de apoio diagnóstico e terapêutico e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, bem como daqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias;

XIII - exigir o credenciamento dos laboratórios públicos de análise fiscal no âmbito do SINMETRO;

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

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

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Medida Provisória, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

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

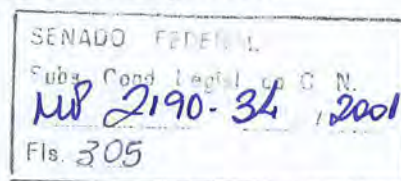
XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

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

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

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

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





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

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

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

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

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

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

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

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

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

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

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

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

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

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

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

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

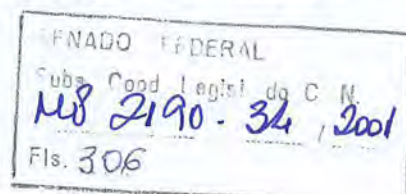
**Art. 15.** Compete à Diretoria Colegiada:

I - exercer a administração da Agência;

II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;

III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;

IV - aprovar o regimento interno e definir a área de atuação, a organização e a estrutura de cada Diretoria;





V - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;  
VI - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;  
VII - julgar, em grau de recurso, as decisões da Diretoria, mediante provocação dos interessados;

VIII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

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

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

**Art. 16.** Compete ao Diretor-Presidente:

I - representar a Agência em juízo ou fora dele;  
II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;  
III - cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;  
IV - decidir **ad referendum** da Diretoria Colegiada as questões de urgência;  
V - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;  
VI - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;

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

VIII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas.

.....

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

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

.....

**Art. 22.** Constituem receita da Agência:

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

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

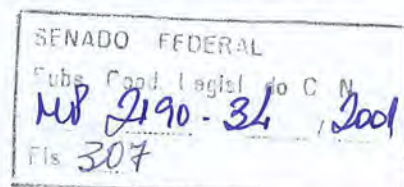
III - o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;

IV - o produto da execução de sua dívida ativa;

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

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

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





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

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

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

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

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

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

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

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

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

.....

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

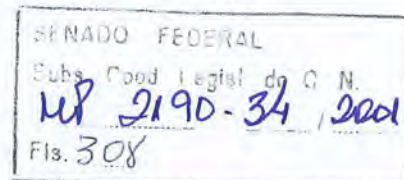
.....

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

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

.....

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





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

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

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

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

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

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

#### ANEXO I

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

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

1400 - 100-100  
Cuba, Com. Legis. do C. N.  
MP 2190-34, 2001  
Fls. 309



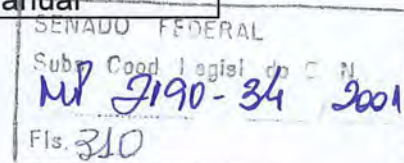
**QUADRO DEMONSTRATIVO DE FUNÇÕES COMISSIONADAS DE  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA**

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

**ANEXO II**

**TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

<b>Fatos Geradores</b>	<b>Valores em R\$</b>	<b>Prazos para Renovação</b>
1. Autorização de funcionamento de empresa, para cada tipo de atividade		
1.1. Sobre a indústria de medicamentos	40.000	anual
1.2. Sobre equipamentos e correlatos	20.000	anual
1.3. Distribuidores de medicamentos, drogarias e farmácias	15.000	anual
1.3. Demais	10.000	anual
2. Alteração ou acréscimo na autorização (tipo de atividade, dados cadastrais,	6.600	indeterminado
Fusão ou incorporação empresarial)		
3. Substituição de representante legal, resp. técnico ou cancelamento de autorização	Isento	indeterminado
4. Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, tipo de atividade e linha de produção/ comercialização		
4.1. No País e Mercosul		
4.1.1. Medicamentos	30.000	anual





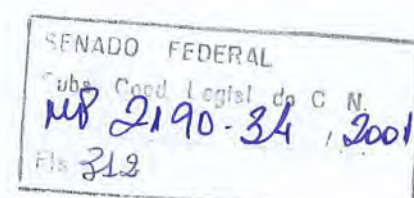
4.1.2. Equipamentos e correlatos	12.000	anual
4.1.3. Demais	4.000	anual
4.2. Outros países	37.000	anual
5. Registro de		
5.1. Cosméticos	3.700	três anos
5.2. Saneantes	11.700	três anos
5.3.1. Equipamentos, Aparelhos e Instrumentos	65.000	três anos
5.3.2. Outros (conj. de diagn. e bolsas de sangue)	16.300	três anos
5.4. Medicamentos		
5.4.1. Novos	80.000	cinco anos
5.4.2. Similares	35.000	cinco anos
5.4.3. Genéricos	10.600	cinco anos
5.5. Alimentos e Bebidas	10.000	cinco anos
5.6. Tabaco e Similares	100.000	anual
6. Acréscimo ou Modificação no Registro		
6.1. Apresentação	1.800	indeterminado
6.2. Concentração e Forma Farmacêutica	4.500	indeterminado
6.3. Texto de bula, formulário de uso e rotulagem	2.200	indeterminado
6.4. Prazo de validade ou cancelamento	Isento	indeterminado
6.5. Qualquer outro	8.100	indeterminado
7. Isenção de registro	2.200	indeterminado
8. Certidão, atestado, classificação toxicológica, extensão de uso, cota de comercialização por empresa de produto controlado demais atos declaratórios	10.000	indeterminado
9. Desarquivamento de processo e 2ª via de documento	2.200	indeterminado
10. Anuência na notificação de publicidade de produtos para veiculação máxima de 6 meses	8.800	indeterminado
11. Anuência em processo de importação ou exportação para pesquisa clínica	10.000	
12. Anuência para isenção de imposto e em processo de importação ou exportação de	Isento	indeterminado



produtos. sujeito a Vigilância Sanitária.		
13. Anuência em processo de importação e exportação para fins de comercialização de produto sujeito a Vigilância Sanitária	100	indeterminado
14. Colheita e transporte de amostras para análise de controle de produtos importados.  - dentro do município  - outro município no mesmo Estado  - outra Estado	150 300 600	Indeterminado
15. Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias	500	indeterminado
16. Atividades de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras		
16.1. Emissão de Certificado de Desratização e Isenção de Desratização de Embarcação	1000	Indeterminado
16.2. Emissão de Guia de Desembarque de Passageiros e Tripulantes de Embarcações Aeronaves e Veículos Terrestre de Trânsito internacional.	500	
16.3. Emissão de Certificado de Livre Prática	600	Indeterminado
16.4. Emissão de Guia Traslado de Cadáver- em Embarcações Aeronaves e veículos terrestres em trânsito interestadual e internacional	150	indeterminado

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

- 30% no caso de empresas médias tal qual definido pela Lei 9531 de 10 de dezembro de 1997;
- 60% no caso das pequenas empresas tal qual definido na Lei 9317 de 5 de dezembro de 1996;





c) 90% no caso das micro empresas tal qual definido na Lei 9317 de 5 de dezembro de 1996.

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

---

### LEI Nº 8.884, DE 11 DE JUNHO DE 1994

Transforma o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) em Autarquia, dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica e dá outras providências.

**Art. 20.** Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados:

I - limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa;

II - dominar mercado relevante de bens ou serviços;

III - aumentar arbitrariamente os lucros;

IV - exercer de forma abusiva posição dominante.

§ 1º A conquista de mercado resultante de processo natural fundado na maior eficiência de agente econômico em relação a seus competidores não caracteriza o ilícito previsto no inciso II.

§ 2º Ocorre posição dominante quando uma empresa ou grupo de empresas controla parcela substancial de mercado relevante, como fornecedor, intermediário, adquirente ou financiador de um produto, serviço ou tecnologia a ele relativa.

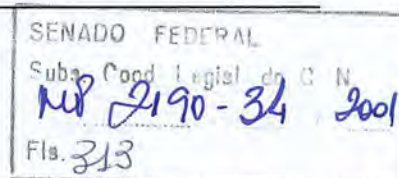
§ 3º A parcela de mercado referida no parágrafo anterior é presumida como sendo da ordem de trinta por cento.

**Art. 26.** A recusa, omissão, enganosidade, ou retardamento injustificado de informação ou documentos solicitados pelo Cade, SDE, SPE, ou qualquer entidade pública atuando na apreciação desta lei, constitui infração punível com multa diária de 5.000 Ufir, podendo ser aumentada em até vinte vezes se necessário para garantir sua eficácia em razão da situação econômica do infrator.

---

### LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

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





## LEI 6.360 DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

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

**Art.3º** - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art.4 da Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: Produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos: Substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III - Produtos de Higiene: Produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

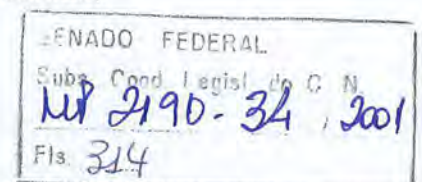
IV - Perfumes: Produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: Produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rugas, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquêns, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI - Corantes: Substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

VII - Saneantes Domissanitários: Substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;





b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microrganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII - Rótulo: Identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;

IX - Embalagem: Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei;

X - Registro: Inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

XI - Fabricação: Todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei;

XII - Matérias-Primas: Substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

XIII - Lote ou Partida: Quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XIV - Número do Lote: Designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

XV - Controle de Qualidade: Conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

XVI - Produto Semi-Elaborado: Toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

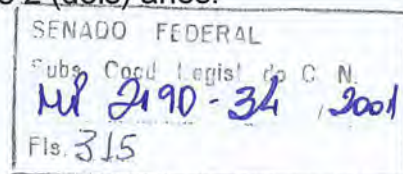
XVII - Pureza: Grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

.....

**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.

§ 1 - 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.

§ 2 - Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.





§ 3 - O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4 - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União.

§ 5 - A concessão do registro e de sua revalidação, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no Art.82.

§ 6 - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7 - Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6 deste artigo.

§ 8 - Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9 - Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

.....

**Art 18.** O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

.....

**Art. 50** - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

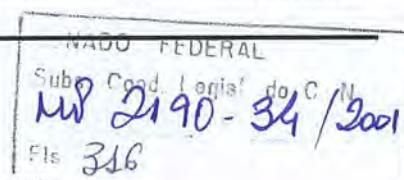
.....

**Art. 57** - O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

.....

**Art. 82** - Os serviços prestados pelo Ministério da Saúde, relacionados com esta Lei, serão retribuídos pelo regime de preços públicos, cabendo ao Ministro de Estado fixar os respectivos valores e disciplinar o seu recolhimento.

.....





## DECRETO-LEI Nº 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969

Institui normas básicas sobre alimentos.

**Art. 3º** - Todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde.

§ 1º - O registro a que se refere este artigo será válido em todo território nacional e será concedido no prazo máximo de 60 (sessenta) dias a contar da data da entrega do respectivo requerimento, salvo os casos de inobservância dos dispositivos deste Decreto-Lei e de seus Regulamentos.

§ 2º - O registro deverá ser renovado cada 10 (dez) anos, mantido o mesmo número de registro anteriormente concedido.

§ 3º - O registro de que trata este artigo não exclui aqueles exigidos por lei para outras finalidades que não as de exposição à venda ou à entrega ao consumo.

§ 4º - Para a concessão do registro a autoridade competente obedecerá às normas e padrões fixados pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

**Art. 4º** - A concessão do registro a que se refere este artigo implicará no pagamento, ao órgão competente do Ministério da Saúde, de taxa de registro equivalente a 1/3 (um terço) do maior salário-mínimo vigente do País.

## LEI Nº 9.294, DE 15 DE JULHO DE 1996

Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

**Art. 2º** É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo, privado ou público, salvo em área destinada exclusivamente a esse fim, devidamente isolada e com arejamento conveniente.

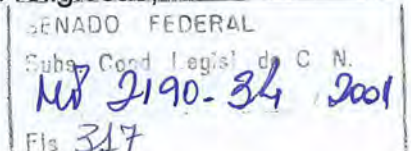
§ 1º Incluem-se nas disposições deste artigo as repartições públicas, os hospitais e postos de saúde, as salas de aula, as bibliotecas, os recintos de trabalho coletivo e as salas de teatro e cinema.

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no caput nas aeronaves e veículos de transporte coletivo, salvo quando transcorrida uma hora de viagem e houver nos referidos meios de transporte parte especialmente reservada aos fumantes.

**Art. 3º** A propaganda comercial dos produtos referidos no artigo anterior somente será permitida nas emissoras de rádio e televisão no horário compreendido entre as vinte e uma e as seis horas.

§ 1º A propaganda comercial dos produtos referidos neste artigo deverá ajustar-se aos seguintes princípios:

I - não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável, nem a indução ao bem-estar ou saúde, ou fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas;





II - não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga ou a tensão, ou qualquer efeito similar;

III - não associar idéias ou imagens de maior êxito na sexualidade das pessoas, insinuando o aumento de virilidade ou feminilidade de pessoas fumantes;

IV - não associar o uso do produto à prática de esportes olímpicos, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas ou ilegais;

V - não empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo;

VI - não incluir, na radiodifusão de sons ou de sons e imagens, a participação de crianças ou adolescentes, nem a eles dirigir-se.

§ 2º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência escrita e/ou falada sobre os malefícios do fumo, através das seguintes frases, usadas seqüencialmente, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, todas precedidas da afirmação "O Ministério da Saúde Adverte":

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;

VI - fumar provoca diversos males à sua saúde.

§ 3º As embalagens, exceto se destinadas à exportação, os pôsteres, painéis ou cartazes, jornais e revistas que façam difusão ou propaganda dos produtos referidos no art. 2º conterão a advertência mencionada no parágrafo anterior.

§ 4º Nas embalagens, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º deste artigo serão seqüencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, inseridas, de forma legível e ostensivamente destacada, em uma dos laterais dos maços, carteiras ou pacotes que sejam habitualmente comercializados diretamente ao consumidor.

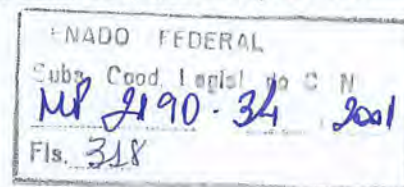
§ 5º Nos pôsteres, painéis, cartazes, jornais e revistas, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º deste artigo serão seqüencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese variando no máximo a cada cinco meses, devendo ser escritas de forma legível e ostensiva.

Art. 7º A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no § 1º deste artigo deverão apresentar **comprovação científica dos seus** efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação desta Lei, sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.





§ 4º Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

.....

---

**LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999.**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

**Art. 1º** A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º .....

....."

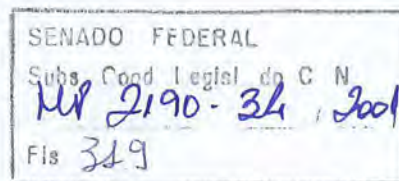
"XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

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, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência 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 veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;





XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

"Art. 57 ....."

"Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca."

**Art. 2º** O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, em até noventa dias:

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

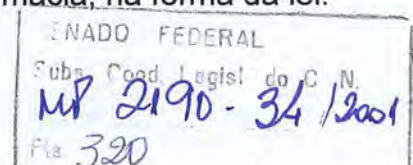
IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.

---

### LEI 5.991 DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

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

**Art. 15** - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.





§ 1 - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2 - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3 - Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

.....

---

#### **LEI Nº 9.005, DE 16 DE MARÇO DE 1995**

Altera disposições das Leis nºs 6.150, de 3 de dezembro de 1974, e 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõem sobre a obrigatoriedade da iodação do sal destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências.

.....

**Art. 3º** - O Ministério da Saúde promoverá o suprimento de iodo às indústrias beneficiadoras de sal.

.....

---

#### **LEI Nº 9.317, DE 5 DE DEZEMBRO DE 1996.**

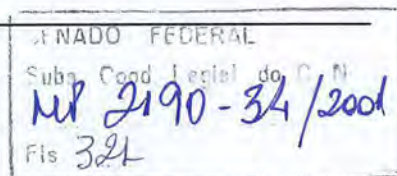
Dispõe sobre o regime tributário das microempresas e das empresas de pequeno porte, institui o Sistema Integrado de Pagamento de Impostos e Contribuições das Microempresas e das Empresas de Pequeno Porte - SIMPLES e dá outras providências.

.....

---

#### **LEI Nº 9.531, DE 10 DE DEZEMBRO DE 1997**

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





**LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.**

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

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

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produto;
- IV - inutilização de produto;
- V - interdição de produto;
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII - cancelamento de registro de produto;
- VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
- IX - proibição de propaganda;
- X - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;
- XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento.

**Art 4º** - As infrações sanitárias classificam-se em:

- I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;
- II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;
- III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

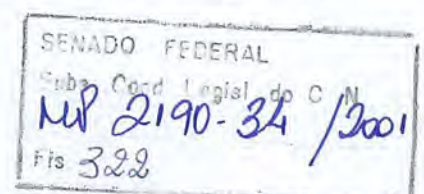
**Art 6º** - Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

- I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;
- II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública;
- III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

**Art 10** - São infrações sanitárias:

- I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.





II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e/ou multa.

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

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda e/ou multa;

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

pena - advertência, e/ou multa;

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

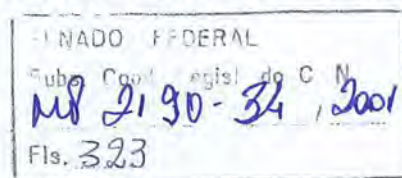
pena - advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização, e/ou multa;

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

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





XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa;

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e registro, e/ou multa;

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e registro, e/ou multa.

XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;

XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa;

XVII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

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

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.

XIX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado:

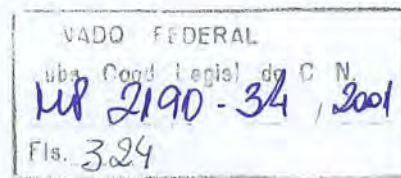
pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XX - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

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

XXI - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;





XXII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas e animais:

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

XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXIV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente a sua posse:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXV - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição e/ou multa;

XXVI - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição, e/ou multa;

XXVII - proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

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

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

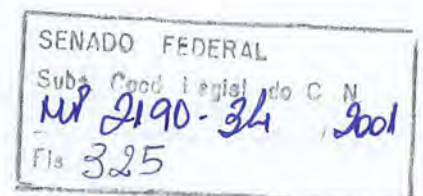
pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento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

XXX - expor, ou entregar ao consumo humano, sal, refinado ou moído, que não contenha iodo na proporção de dez miligramas de iodo metalóide por quilograma de produto:

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

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento do alvará de licenciamento da empresa, proibição de propaganda.





Parágrafo único - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequadas e à assistência e responsabilidade técnicas.

## MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-33, DE 26 DE JULHO DE 2001.

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

DECRETO-LEI N. 891 — DE 25 DE NOVENBRO DE 1938

*Aprova a Lei de Fiscalização de Entorpecentes*

### Artigo 9.º

As substâncias a que se refere o artigo primeiro desta lei só poderão ter ingresso no território nacional pela Alfândega do Rio de Janeiro.

Parágrafo único. Em relação a tais substâncias é absolutamente proibido:

- a) o despacho à ordem ou em consignação;
- b) a importação por via postal ou aérea.

### Artigo 10

As substâncias entorpecentes só poderão ser retiradas da Alfândega do Rio de Janeiro mediante apresentação, para cada despacho, da Guia para Retirar Entorpecentes da Alfândega do Rio de Janeiro, visada pela Seção de Fiscalização do Exercício Profissional.

§ 1.º Para esse fim o interessado apresentará à Seção de Fiscalização do Exercício Profissional a fatura consular e comercial referente a cada despacho, devendo nela constar, minuciosamente, a natureza, procedência (fabricante e exportador), origem (nos casos exigidos) e quantidade dos produtos, bem como o ano e o trimestre a que se refere a autorização, afim de ser visada a Guia para Retirar Entorpecentes da Alfândega do Rio de Janeiro.

§ 2.º Os representantes consulares no exterior, aos quais compete fiscalizar a exportação para o Brasil, só expedirão a fatura consular quando apresentada pelo exportador ou representante do importador brasileiro a necessária autorização devidamente autenticada pelo Ministério das Relações Exteriores do Brasil.

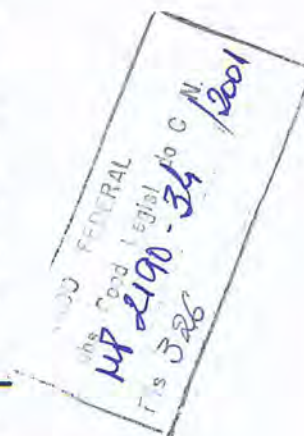
§ 3.º Nos casos de importação dos entorpecentes referidos nesta lei, a fatura comercial não poderá incluir em sua discriminação mercadoria de outra natureza.

§ 4.º As substâncias, objeto de comércio previstos nas disposições acima, deverão ter embalagem em volumes de tipo uniforme, com característicos e dizeres especiais que, à simples vista, demonstrem a sua natureza.

§ 5.º Os volumes com embalagem característica de importação de entorpecentes, quando recebidos nos armazens da Alfândega do

Rio de Janeiro, depois de preenchidas as formalidades usuais para recebimento de quaisquer mercadorias, serão guardados debaixo de chave, sob imediata responsabilidade do fiel do armazem.

§ 6.º A entrega de tais volumes para conferência e consequente desembaraço será feita mediante as cautelas fiscais que forem mandadas adotar pela Inspeção da Alfândega do Rio de Janeiro.





Aviso nº 952 - C. Civil.

Brasília, 23 de agosto de 2001.

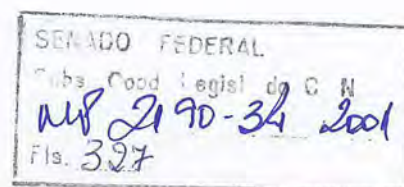
Senhor Primeiro Secretário,

Encaminho a essa Secretaria Mensagem na qual o Excelentíssimo Senhor Presidente da República, submete à deliberação do Congresso Nacional o texto da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.



PEDRO PARENTE  
Chefe da Casa Civil  
da Presidência da República

A Sua Excelência o Senhor  
Senador CARLOS WILSON  
Primeiro Secretário do Senado Federal  
BRÁSÍLIA-DF.







*Faça-se a substituição  
solicitada*

*Em 6 / 11 / 2001*

CÂMARA DOS DEPUTADOS

OF/GAB/I/Nº 815

Brasília, 06 de novembro de 2001

Senhor Presidente,

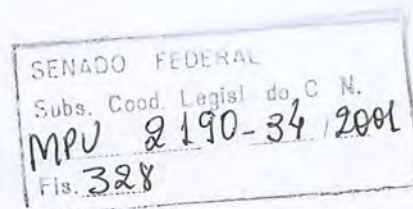
Comunico a Vossa Excelência que o Deputado **ANTÔNIO CRUZ** passa a participar, na qualidade de **SUPLENTE**, da Comissão Mista destinada a apreciar e proferir parecer à Medida Provisória nº 2190-34/2001, em vaga decorrente do afastamento do Deputado **JORGE COSTA**.

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

Deputado **GEDDEL VIEIRA LIMA**

Líder do **PMDB**

A Sua Excelência o Senhor  
**Senador RAMEZ TEBET**  
Presidente do Senado Federal







*Faça-se a substituição  
solicitada*

*Em 6/11/2001*

CÂMARA DOS DEPUTADOS

OF/GAB/I/Nº 816

Brasília, 06 de novembro de 2001

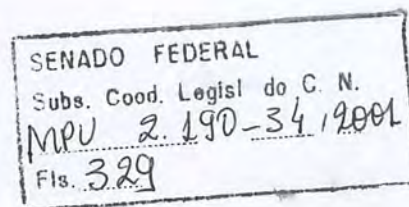
Senhor Presidente,

Comunico a Vossa Excelência que o Deputado **MARCELO CASTRO** passa a participar, na qualidade de **SUPLENTE**, da Comissão Mista destinada a apreciar e proferir parecer à Medida Provisória nº 2190-34/2001, em substituição ao Deputado **DOMICIANO CABRAL**.

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

Deputado **GEDDEL VIEIRA LIMA**  
Líder do **PMDB**

A Sua Excelência o Senhor  
Senador **RAMEZ TEBET**  
Presidente do Senado Federal







**OF.GLPMDB Nº 287/2001**

Brasília, 23 de novembro de 2001

*À publicação.*

Em 28/11/2001

**Senhor Presidente,**

Nos termos regimentais, comunico a Vossa Excelência a indicação do Senador João Alberto Souza, como titular, em vaga anteriormente ocupada pelo senador Ney Suassuna, na Comissão Mista incumbida de examinar e emitir parecer à Medida Provisória nº 2.190-34, de 23-8-2001, que “Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências”, ficando a mesma assim constituída.

**TITULARES**

**Senador Nabor Junior**

**Senador João Alberto Souza**

**SUPLENTES**

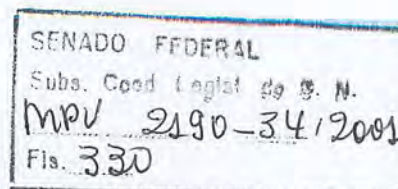
**Senador Mauro Miranda**

**Senador Amir Lando**

Cordialmente,

Senador Renan Calheiros  
Líder do PMDB

**Exmo. Sr.  
Senador Ramez Tebet  
DD. Presidente do Congresso Nacional  
Nesta**







CÂMARA DOS DEPUTADOS  
Gabinete do Líder do PPB

*Faça-se a substituição  
solicitada*

Em 26 / 03 / 2003

Ofício nº 255/03

Brasília, 20 de março de 2003.

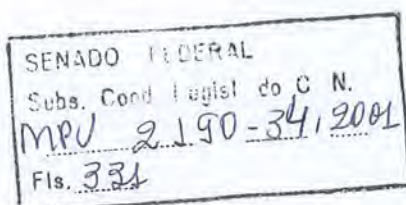
Senhor Presidente,

Tenho a honra de indicar a Vossa Excelência, pelo Partido Progressista Brasileiro - PPB, o Deputado **Leonardo Vilela**, como titular, em substituição ao anteriormente indicado, para integrar a Comissão Especial Mista destinada a apreciar a **Medida Provisória nº 2.190-34**, de 23 de agosto de 2001, que "Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências".

Cordialmente,

Deputado Pedro Henry  
Líder

Excelentíssimo Senhor  
Senador **José Sarney**  
DD. Presidente do Congresso Nacional  
Nesta



\\srv\_01\publco\Oficial\Medidas Provisórias\OF255-03 - Indicação de Comissão MP 2190-34.doc





SENADO FEDERAL  
GABINETE DO LÍDER DO PMDB

OF. GLPMDB n.º 163/2003

Brasília, 25 e de abril de 2003


À publicação.

Em 30/04/2003

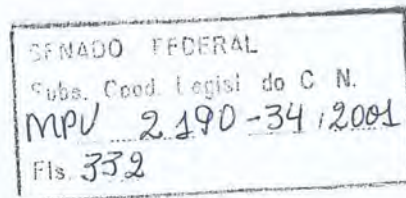
Senhor Presidente,

Nos termos regimentais, comunico a Vossa Excelência a indicação do Senador **Ney Suassuna**, como titular, e a Senadora **Íris de Araújo** como suplente, na Comissão Mista incumbida de examinar e emitir parecer à Medida Provisória nº 2190-34, de 23/8/01.

Na oportunidade, renovo a Vossa Excelência votos de apreço e consideração.

  
**Senador Renan Calheiros**  
Líder do PMDB

Exmo. Sr.  
**Senador JOSÉ SARNEY**  
**DD. Presidente do Congresso Nacional**  
**Nesta**





SF - 30-6-2000  
9 horas

O Senhor Presidente da República adotou, em 23 de agosto de 2001 e publicou no dia 24 do mesmo mês e ano, a Medida Provisória nº **2.190-34**, 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".

De acordo com as indicações das lideranças, e nos termos dos §§ 4º e 5º do art. 2º da Resolução nº 1/89-CN, e da Resolução nº 2/2000-CN, fica assim constituída a Comissão Mista incumbida de emitir parecer sobre a matéria:

### **Senadores**

#### **Titulares**

##### PMDB

\*Ney Suassuna

\*João Alberto Souza

##### PFL

\*\*\*Geraldo Althoff

Paulo Souto

##### PSDB

Romero Jucá

Bloco Oposição (PT/PDT/PPS)

**Heloísa Helena**

##### PPB

Ernandes Amorim

##### \*PPS

**Paulo Hartung**

#### **Suplentes**

1.\*Íris de Araújo

2.Amir Lando

1.Maria do Carmo Alves

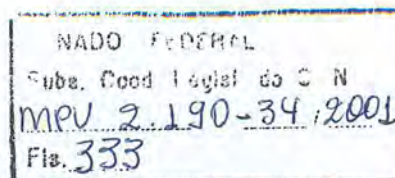
2.Jonas Pinheiro

1. Lúcio Alcântara

**1.Jefferson Peres-PDT**

1.Leomar Quintanilha

**1.Roberto Freire**





## Deputados

### Titulares

Bloco (PSDB/PTB)

\*Xico Graziano

**Roberto Jefferson**

Bloco (PMDB/PST/PTN)

Euler Moraes

Saraiva Felipe

PFL

\*João Carlos Bacelar

PT

Professor Luizinho

PPB

\*Leonardo Vilela

PDT

**Miro Teixeira**

### Suplentes

**1. Jutahy Junior**

**2. Narcio Rodrigues**

1.\*Antônio Cruz

2.\*Marcelo Castro

1. Laura Carneiro

1.\*João Paulo

1. Luis Carlos Heinze

**1. Dr. Hélio**

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

Dia	30-6-2000	- designação da Comissão Mista**
Dia	- -2001	- instalação da Comissão Mista
Até	29-8-2001	- prazo para recebimento de emendas e para a Comissão Mista emitir o parecer sobre a admissibilidade
Até	7-9-2001	- prazo final da Comissão Mista
Até	22-9-2001	- prazo no Congresso Nacional

*\*\*Comissão convalidada de acordo com o Ofício 103/99-CN, publicado no DSF de 7-5-99, pág. 10573/74*

\*Substituição feita em 8-11-2000 – PFL - CD

\*Substituição feita em 8-5-2001 – PT (CD)

\*\*\*Substituição feita em 17-8-2001- PFL (SF)

\*Substituição feita em 4-9-2001 - **PSDB - (CD)**

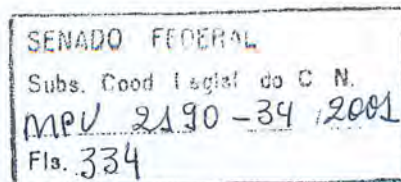
\*Substituições feitas em 6-11-2001 - **PMDB - (CD)**

\*Substituição feita em 28-11-2001 – **PMDB – (SF)**

\*Substituição feita, em 26-03-2003 – **PPB – (CD)**

\*\*\*\*Substituições feitas em 30-04-2003 – **PMDB-SF**

\* Designações feitas nos termos da Resolução nº 2, de 2000-CN.





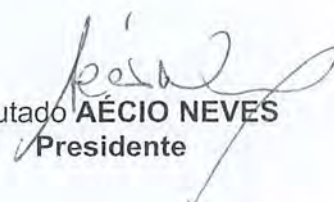
SGM/P nº 1481/02

Brasília, 07 de novembro de 2002.

Senhor Presidente,

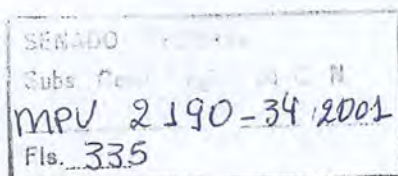
Encaminho a Vossa Excelência, para as providências que julgar pertinentes, Ofício nº 333, datado de 23 de outubro do corrente, da Associação dos Juizes Federais do Brasil, solicitando providências no sentido de acelerar o processo de votação das 61 Medidas Provisórias editadas antes da promulgação da Emenda Constitucional nº 32, de 2001, que "altera dispositivos dos arts. 48, 57, 61, 62, 64, 66, 84, 88 e 246 da Constituição Federal e dá outras providências".

Colho o ensejo para renovar a Vossa Excelência protestos de alto apreço e distinta consideração.

  
Deputado **AÉCIO NEVES**  
Presidente

A Sua Excelência o Senhor  
Senador **RAMEZ TEBET**  
Presidente do Senado Federal  
N E S T A

F:\Word\Najur\Ana Regina\Ofícios SGM-P\Pres. SF - Associação dos Juizes Federais do Brasil.doc



Recebi em 07/11/02  
14.18h. fls 4864





ASSOCIAÇÃO DOS JUÍZES FEDERAIS DO BRASIL  
CONSTITUÍDA EM 1961

### **Medidas Provisórias antigas serão entulho da era FHC**

*O alerta foi feito hoje à imprensa pela AJUFE, que afirma que as 61 Medidas Provisórias anteriores à Emenda 32, às quais estão apenas cerca de 1.500 reedições sucessivas, virarão o grande entulho da era FHC para seu sucessor se não votadas ou revogadas logo.*

#### **AJUFE alerta:**

### **Medidas Provisórias antigas serão entulho da era FHC**

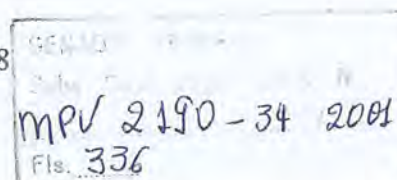
No momento em que o Congresso corre o risco de parar se não forem votadas as 25 Medidas Provisórias que já trancam a pauta da Câmara - e que chegarão a 31 caso os congressistas não se reúnam antes do Segundo Turno - a Associação dos Juizes Federais do Brasil (AJUFE) alerta que existe uma situação ainda pior em termos de segurança legislativa e que foi esquecida pelos parlamentares. Trata-se das 61 Medidas Provisórias anteriores à Emenda Constitucional nº 32, de 2001 - a que criou esse sistema que tranca a pauta de votação na Câmara e Senado toda vez que uma MP não for apreciada em até 45 dias, contados de sua publicação (parágrafo 6º do artigo 62 da Constituição, conforme a EMC 32).

De acordo com o artigo 2º dessa Emenda, todas as medidas provisórias editadas antes de sua publicação continuam em vigor até que uma nova MP as revogue explicitamente ou até deliberação definitiva do Congresso Nacional. "Ou seja, enquanto o Presidente da República não tomar a iniciativa de editar nova MP para revogá-las ou os presidentes da Câmara ou do Senado não as submeterem ao processo legislativo, elas continuam tendo força de lei, sem que tenham sido aprovadas pelo Poder competente", denuncia o presidente da AJUFE, juiz Paulo Sérgio Domingues.

Segundo Domingues, a situação é muito grave, pois essas 61 MPs englobam alterações legislativas estabelecidas em quase 1.500 reedições anteriores. Todas em vigor, de acordo com a Emenda 32. Figuram nessas MPs temas de extrema importância que deveriam ser discutidos pelo Congresso, tais como a definição das normas de regulação para o setor de medicamentos e da fórmula de reajuste de preços, o acréscimo do dispositivo da transcendência à Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), o reajuste dos benefícios mantidos pela Previdência Social, a regulamentação da Convenção sobre Diversidade Biológica e do acesso ao patrimônio genético do país e as relações financeiras entre a União e o Banco Central.

"O problema é que esse enorme pacote legislativo está hoje numa espécie de limbo, acima das leis comuns, o que nos impõe a situação patológica de convivemos no Brasil com Medidas Provisórias Permanentes", critica o juiz, lembrando que algumas dessas MPs já vigoram há cinco anos. A AJUFE acredita que, se quiserem garantir real segurança jurídica no país, os parlamentares precisam enfrentar a questão e começar a votar esse saldo de MPs. "O Ideal é que elas fossem avaliadas ainda este ano, para não se transformarem num lamentável entulho da era FHC".

21/10/2002





# Associação dos Juizes Federais do Brasil

Entidade de âmbito nacional

Utilidade Pública Federal – Decreto de 08.08.1996 – (DOU de 09.08.1996 – pág. 150570)

AJUFE

OFÍCIO AJUFE N.333

Brasília, 23 de outubro de 2002.

Excelentíssimo Senhor Presidente,

Servimo-nos do presente para alertar Vossa Excelência quanto à existência de 61 Medidas Provisórias anteriores à Emenda Constitucional n. 32/2001. De acordo com o artigo 2º dessa Emenda, as Medidas antigas continuam tendo força de lei até que seja editada uma nova que as revogue explicitamente ou até deliberação definitiva do Congresso Nacional.


Dessa forma, encontramos-nos na peculiar situação de haver Medidas Provisórias permanentes, o que reflete uma anomalia no sistema. Daí a urgência de se votar imediatamente as MP's necessárias para garantir uma real segurança jurídica no país.

Tendo em vista tal situação, tomamos a liberdade de sugerir a Vossa Excelência a tomada das providências cabíveis no sentido de acelerar o processo de votação das 61 Medidas Provisórias anteriores à Emenda Constitucional n. 32, que englobam alterações legislativas estabelecidas em quase 1.500 reedições. Essas Medidas estão todas em vigor e se referem a temas importantes que deveriam ser amplamente discutidos pelo Congresso, como a definição das normas de regulação para o setor de medicamentos e da fórmula de reajuste de preços, o acréscimo do dispositivo da transcendência à Consolidação das Leis do Trabalho, o reajuste dos benefícios mantidos pela Previdência Social, a regulamentação da Convenção sobre Diversidade Biológica e do acesso ao patrimônio genético do país e as relações financeiras entre a União e o Banco Central.

Na tentativa de evitar que persista o problema e que ele se torne crônico no âmbito do processo legislativo brasileiro é que fazemos as presentes considerações.

Ao ensejo, renovamos a Vossa Excelência protestos de elevada consideração e apreço.


Atenciosamente,

  
Paulo Sérgio Domingues  
Presidente da AJUFE

Gabinete da Presidência

Em 28 / 10 / 02

De ordem, ao Senhor Secretário-Geral.

  
Lúcia C. Calves

Exmº. Sr.

Deputado Aécio Neves

Presidente da Câmara dos Deputados





*Supremo Tribunal Federal*

Of. nº 3153 /R

Brasília, 01 de Outubro de 2004.

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Nº 3311  
REQUERENTE: Confederação Nacional da Indústria  
REQUERIDOS: Presidente da República  
Congresso Nacional

Excelentíssimo Senhor Presidente do Congresso Nacional,

A fim de instruir o processo acima referido, solicito a Vossa Excelência informações, no prazo de 10 dias, de acordo com o artigo 12 da Lei nº 9.868, de 10 de novembro de 1999, sobre o alegado na petição cuja cópia segue anexa.

Atenciosamente,

Ministro JOAQUIM BARBOSA  
Relator

Janice  
04/10/2004  
13:54

A Sua Excelência o Senhor  
Senador JOSÉ SARNEY  
Presidente do Congresso Nacional





*Seção Cartorária*

*Petição Inicial*

*ADIn - 3311*





**CNI**

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL  
Coordenação de Protocolo  
e Baixa de Processos

24/09/2004 18:30 101442



EXCELENTÍSSIMO SENHOR MINISTRO PRESIDENTE DO SUPREMO  
TRIBUNAL FEDERAL

ADI - 3311

A CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA, entidade sindical de grau superior representativa da indústria brasileira, com sede em Brasília, DF, SBN - Quadra 1 - Bloco "C" - Edifício Roberto Simonsen, por seus advogados (doc.01), vem, com apoio nos artigos 102, inciso I, alínea "a" e 103, inciso IX da Constituição Federal, propor a presente **AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE**, com pedido de liminar, tendo por objeto o caput e os §§ 2º, 3º, 4º e 5º do artigo 3º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, com a redação, os acréscimos e alterações que lhes introduziram a Lei nº 10.167, de 27 de dezembro de 2000, e a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, nos seguintes termos:

*"Art. 3º - A propaganda comercial dos produtos referidos no artigo anterior só poderá ser efetuada através de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda. (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 27 de dezembro de 2000.)"*



§ 1º - omissis.

§ 2º 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, usadas seqüencialmente, de forma simultânea ou rotativa. (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

§ 3º As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação e o material de propaganda referido no caput deste artigo conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem. (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 27 de dezembro de 2000, alterada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

§ 4º Nas embalagens, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º deste artigo serão seqüencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, inseridas, de forma legível e ostensivamente destacada, em uma das laterais dos maços, carteiras ou pacotes que sejam habitualmente comercializados diretamente ao consumidor.

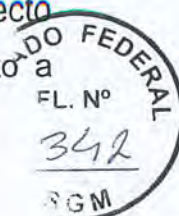
§ 5º A advertência a que se refere o § 2º deste artigo, escrita de forma legível e ostensiva, será seqüencialmente usada de modo simultâneo ou rotativo, nesta última hipótese variando, no máximo, a cada cinco meses." (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 27 de dezembro de 2000).





## I. OS DISPOSITIVOS LEGAIS IMPUGNADOS E AS NORMAS CONSTITUCIONAIS VIOLADAS

1. A Constituição Federal de 1988, com o espírito redemocratizador que marcou a sua elaboração, assegurou em diversos dispositivos a liberdade de comunicação e de informação, assim como a liberdade de iniciativa econômica, as quais se mesclam e se fortalecem mutuamente tanto em relação às atividades das empresas que têm como objeto especificamente a comunicação (agências de publicidade, empresas de radiodifusão, etc.), como das empresas em geral na divulgação dos seus produtos e idéias.
2. É o que se desume, especificamente quanto à liberdade de comunicação e de informação, de ser a República Federativa do Brasil um Estado Democrático de Direito (artigo 1º da Constituição Federal), incumbido da construção de uma sociedade livre (artigo 3º, I), tendo sido expressamente assegurados como direitos fundamentais a liberdade de comunicação (artigo 5º, IV e IX) e o acesso à informação (artigo 5º, XIV).
3. A livre iniciativa, por sua vez, foi erigida a um dos fundamentos da República (artigo 1º, IV, da Constituição Federal), e a fundamento da Ordem Econômica Constitucional (artigo 170, caput). A sua garantia, por si só, já é suficiente para assegurar às empresas o desembaraçado desenvolvimento das suas atividades, aí incluído, naturalmente, o direito de divulgar os seus produtos nos meios de comunicação de massa, requisito essencial à atividade empresarial na sociedade tecnológica em que vivemos.
4. Na nossa Constituição, contudo, a configuração da liberdade de comunicação das empresas com o mercado consumidor foi ainda mais reforçada. Trata-se, afinal, não só de direito fundamental inerente à livre iniciativa econômica, como também de direito fundamental constante do rol de direitos e garantias individuais do artigo 5º da Constituição Federal, tanto em seu aspecto emissor (liberdade de comunicação), como em seu aspecto receptor (direito a





informação).

5. Tendo em vista a importância dessas liberdades públicas de comunicação, o Constituinte entendeu por bem dedicar-lhes, além dos já citados dispositivos, um Capítulo específico ("Da Comunicação Social" – artigos 220 a 224 da Constituição Federal), em que ficou assegurado o princípio de que as atividades de divulgação de informações "não sofrerão qualquer restrição" (Constituição Federal, artigo 220, *caput*). Assim:

*Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.*

6. Todavia, como nenhum direito é absoluto, a própria Carta Constitucional lhes impôs limites expressa e especificamente mencionados no referido Capítulo. O artigo 220, nessa perspectiva, estabelece em seus §§ 3º e 4º:

*§ 3º – Compete à lei federal:*

*I – omissis;*

*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 artigo 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.*

*§ 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.*  
(grifamos)





7. No que diz respeito à atividade empresarial de produção e comercialização de produtos derivados do tabaco, constitucionalmente reputada como lícita em razão da expressa alusão que a ela faz o artigo 220 da Constituição Federal, pode-se afirmar que, em relação à divulgação desses produtos, são igualmente presentes as mesmas proteções constitucionais de que gozam as demais atividades empresariais, sujeitando-se apenas às duas limitações estabelecidas pelo § 4º do artigo 220 da Constituição Federal, incidentes sobre "a propaganda comercial de tabaco", quais sejam:

(i) as restrições legais que possibilitem às pessoas se defenderem da propaganda dos produtos que possam causar danos à saúde; e

(ii) a exigência de que a propaganda contenha advertência quanto aos malefícios que o uso do produto pode causar à saúde.

8. Do disposto no § 4º do artigo 220 da Constituição Federal pode-se extrair, em primeiro lugar, que essas limitações legais dizem respeito apenas à propaganda do produto, excluídos os demais aspectos da sua atividade empresarial. Em segundo lugar, como expressão de um Estado Democrático de Direito, que deve preservar o espaço de livre arbítrio dos cidadãos, evitando posturas paternalistas e tutelares, as restrições legais não deverão, pura e simplesmente, impedir que a propaganda chegue à sociedade. O Poder Público, isto sim, deverá limitar-se a propiciar aos particulares os meios suficientes para que eles próprios possam se defender de tal publicidade. Por fim, em terceiro lugar, o dispositivo constitucional legitima a imposição de advertência nas propagandas de produtos fumígenos exclusivamente sobre os riscos associados ao seu consumo, mas não a prática de contrapropaganda.

9. Estes lindes da permissão constitucional de limitação aos direitos fundamentais de livre exercício da atividade econômica e de divulgação das idéias e informações a ela concernentes são de extrema importância, pois constituem exceções à regra da liberdade. Logo, toda restrição que, qualitativa e/ou quantitativamente, não estiver claramente nelas contemplada deverá ser





considerada inconstitucional (*in dubio pro libertate*).

10. Ademais, as restrições (sempre excepcionais, ainda que também em sede constitucional) a direitos fundamentais (de comunicação, informação, propaganda, indústria e comércio) devem ser interpretadas restritivamente (v. TÉRCIO SAMPAIO FERRAZ JÚNIOR, *Introdução ao Estudo do Direito*, 2ª edição, Ed. Atlas, São Paulo, 1994, p. 296), já que, fora do âmbito de sua incidência, vige a norma geral *pro libertate* inerente aos direitos fundamentais, *in casu*, a garantia da liberdade de comunicação e de iniciativa econômica (artigos 1º, IV; 5º, IX e XIV; e 170, Constituição Federal) e a conseqüente liberdade de divulgação de produtos lícitos (Constituição, artigo 220).

11. É sob este prisma que deve ser aferida a constitucionalidade ou inconstitucionalidade da regulamentação legal, infraconstitucional, dada à referida possibilidade de limitação do direito das empresas de tabaco fazerem propaganda dos seus produtos.

12. Pois bem, regulamentando o preceito constitucional, a Lei nº 9.294/96 veio, em sua redação original, instituir limites à publicidade de produtos fumígenos, dispondo no seu artigo 3º:

*Art. 3º A propaganda comercial dos produtos referidos no artigo anterior somente será permitida nas emissoras de rádio e televisão no horário compreendido entre as vinte e uma e as seis horas.*

13. Posteriormente, com a edição da Lei nº 10.167/00, sucedida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.08.01, em vigor por força da Emenda Constitucional nº 32/01, diversas outras restrições foram impostas e, notadamente, o *caput* do referido dispositivo teve sua redação alterada, de forma a, não mais apenas limitar, mas proibir totalmente a veiculação de propaganda de produtos derivados de tabaco nas emissoras de rádio e televisão. Confira-se:





Art. 3º A propaganda comercial dos produtos referidos no artigo anterior só poderá ser efetuada através de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda. (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)

§ 1º. A propaganda comercial dos produtos referidos neste artigo deverá ajustar-se aos seguintes princípios:

I - não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável, nem a indução ao bem-estar ou saúde, ou fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas;

II - não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga ou a tensão, ou qualquer efeito similar;

III - não associar idéias ou imagens de maior êxito na sexualidade das pessoas, insinuando o aumento de virilidade ou feminilidade de pessoas fumantes;

IV - não associar o uso do produto à prática de atividades esportivas, olímpicas ou não, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas, abusivas ou ilegais; (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000);

V - não empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo;

VI - não incluir a participação de crianças ou adolescentes. (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000).

§ 2º 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, usadas seqüencialmente, de forma simultânea ou rotativa. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-24 de 23.8.2001)





§º 3º *As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no caput deste artigo conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)*

§ 4º *Nas embalagens, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º deste artigo serão seqüencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, inseridas, de forma legível e ostensivamente destacada, em uma das laterais dos maços, carteiras ou pacotes que sejam habitualmente comercializados diretamente ao consumidor.*

§ 5º *A advertência a que se refere o § 2º deste artigo, escrita de forma legível e ostensiva, será seqüencialmente usada de modo simultâneo ou rotativo, nesta última hipótese variando, no máximo, a cada cinco meses. (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000)*

14. Note-se que a nova redação introduzida pela Lei nº 10.167/00 para o *caput* do art. 3º da Lei nº 9.294/96 é de clara inconstitucionalidade, uma vez que, ao invés de restringir a propaganda, como determina a Constituição, a veda (v. Luís Roberto Barroso, *Liberdade de expressão, direito à informação e banimento da publicidade de cigarro*, in *Revista de Direito Administrativo*, 224/31, abril a setembro de 2001).

15. Do confronto entre o *caput* do dispositivo legal supratranscrito e o § 4º do artigo 220 da Constituição pode-se facilmente constatar que o legislador ordinário ultrapassou a permissão constitucional de estabelecimento de restrições legais. A lei, na verdade, extinguiu verdadeiramente o direito de propaganda. E mesmo



que se pudesse admitir o contrário, é evidente que o próprio núcleo essencial desse direito fundamental teria sido atingido.

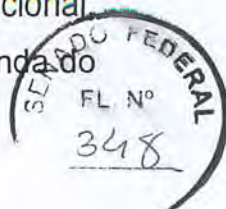
16. Olvidou também o legislador que as restrições legais admitidas à propaganda do tabaco pelo § 4º do artigo 220 da Constituição Federal estão intrinsecamente ligadas ao ato de propiciar às pessoas a defesa contra a propaganda de produtos que possam fazer mal à saúde (vide remissão feita pelo próprio § 4º ao inciso II do § 3º), o que deve ser feito, através da apósição da advertência em relação a estes possíveis males, consoante especifica a parte final do § 4º.

17. A Constituição, ao assegurar o direito de as empresas fazerem propaganda dos seus produtos, instituiu garantia que advém tanto do direito de livre iniciativa ("a propaganda é a alma do negócio"), como da liberdade de manifestação de pensamento e de comunicação, também assegurados constitucionalmente.

18. O que se pretende demonstrar é que o direito fundamental de comunicação das empresas do setor do tabaco foi violado pelo *caput* do artigo 3º da Lei nº 9.294/96, com a redação dada pela Lei nº 10.167/00, na medida em que tal diploma legal não apenas limitou o exercício deste direito, dentro do balizamento permitido pelo § 4º do artigo 220 da Constituição Federal, mas, materialmente, proibiu a propaganda de produtos derivados do tabaco, já que não há propaganda sem meios de comunicação de massa ou propaganda que seja voltada somente para o público já consumidor do produto.

19. Da mesma forma, demonstrar-se-á que a nova redação aos parágrafos 2º e 3º, introduzidos pela Medida Provisória 2.190-34/2001, trouxe um ônus e um constrangimento incompatíveis com as normas constitucionais vigentes, de os fabricantes serem obrigados a fazer contrapropaganda do seu próprio produto.

20. Qualquer pessoa pode ser mais ou menos contrária ao uso do fumo, pode-se até mesmo achar que o fumo deveria ser totalmente banido, mas esta é uma posição pessoal, legítima, porém não coincidente com a opção constitucional que assegura a produção, a comercialização e, com limitações, a propaganda do





fumo, atividade que constitui um dos mais importantes itens da arrecadação tributária e da pauta de exportações nacionais.

21. Ao se referir à produção e comercialização de derivados de tabaco em seu artigo 220, para restringir-lhes a propaganda, a Constituição reconheceu, logicamente, a existência do correspondente direito. Não pode o legislador valer-se da competência de restringir a propaganda do tabaco para impedir *tout court* o exercício desse direito, muito menos para impor a obrigação de contrapropaganda.

22. Com efeito, conforme se demonstrará a seguir, (i) as empresas são titulares de direitos fundamentais; (ii) o direito de fazer propaganda é um direito fundamental ou, pelo menos, de sede constitucional; (iii) o artigo 3º da Lei nº 9.294/96, com a redação da Lei 10.167/00, vedou de forma absoluta o exercício do direito de fazer propaganda; (iv) ainda que se considere que o dispositivo legal deixou algum resquício desse direito, este ficou muito aquém do seu mínimo núcleo essencial; (v) a permissão constitucional de advertência não admite a imposição da atividade de contrapropaganda; e (vi) ao não respeitá-lo, o legislador realizou uma ponderação desproporcional, desequilibrada e desarrazoada dos valores envolvidos, com a qual esse Pretório Excelso certamente não concordará. Ademais, do ponto de vista da inconstitucionalidade formal, vê-se que o artigo 3º da Lei nº 9.294/96, na sua redação atual, violou a reserva absoluta fixada para a matéria.

## II. DA LEGITIMIDADE ATIVA DA AUTORA

23. Os dispositivos impugnados atingem frontal e especificamente direitos das empresas que desenvolvem a atividade de fabricação e comercialização de produtos fumígenos, categoria econômica cujos interesses são representados nacionalmente por esta CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA. Conseqüentemente, esta Confederação, como entidade sindical de grau superior representativa da Indústria Nacional, está legitimada à propositura da presente





Ação Direta de Inconstitucionalidade, nos termos do artigo 103, inciso IX, da Constituição Federal.

### III. AS EMPRESAS COMO TITULARES DO DIREITO FUNDAMENTAL DE INICIATIVA ECONÔMICA.

24. Desde a Idade Média a ordem jurídica deixou de se calcar apenas na subjetivação de direitos e obrigações em pessoas físicas, tendo sido criada a abstração das pessoas jurídicas, como instrumento de congregação de interesses individuais para a consecução de objetivos comuns, sejam filantrópicos, ou lucrativo-empresariais.

25. HERMES LIMA, citando Ferrara, leciona:

"A personalidade jurídica é recurso técnico, 'forma jurídica que a lei adota para dar regulamento unitário a múltiplas relações entre uma pluralidade de indivíduos ou base estável para o funcionamento de obras de interesse geral', ensina Ferrara. Os fins a que a personalidade jurídica atende são os mais diversos. A rigor, como acentua Ferrara, toda necessidade do homem, qualquer exigência da civilização pode determinar o nascimento de uma pessoa jurídica. O fim deve ser determinado, possível e lícito" (*Introdução à Ciência do Direito*, Freitas Bastos Editora, 32ª edição, Rio de Janeiro, 2000, p. 201; v. também FRANCESCO CARNELUTTI, *Teoria Geral do Direito*, Ed. Lejus, São Paulo, 2000, pp. 230 e 231).

26. No mundo contemporâneo, a importância das pessoas jurídicas revela-se ainda maior, não havendo como se imaginar a vida econômica e social sem as pessoas jurídicas, sendo quantitativamente mínimo o número de atividades econômicas desenvolvidas diretamente por pessoas físicas.





27. Isto posto, fica evidente serem as pessoas jurídicas titulares dos direitos fundamentais assegurados pela Constituição, salvo aqueles que, por sua natureza, só possam concernir às pessoas físicas (ex., o direito à integridade física, o direito de constituir família), tanto pelo imediato reflexo que possuem sobre os direitos das pessoas físicas que constituem o seu corpo social, como diretamente pela tutela dada pelo ordenamento jurídico a estes entes intermédios da sociedade, essenciais para o desenvolvimento econômico e social do país.

28. Constata-se na doutrina moderna tranquilidade no que concerne ao reconhecimento de direitos fundamentais às pessoas jurídicas. Nas palavras de ALEXANDRE DE MORAES:

"Igualmente, as pessoas jurídicas são beneficiárias dos direitos e garantias individuais, pois **reconhece-se às associações o direito à existência, o que de nada adiantaria se fosse possível excluí-las de todos os seus demais direitos.** Dessa forma, os direitos enunciados e garantidos pela constituição são de brasileiros ou estrangeiros, pessoas físicas ou jurídicas.

Assim, o regime jurídico das liberdades públicas protege tanto as pessoas naturais, brasileiros ou estrangeiros no território nacional, como as pessoas jurídicas, pois têm seu direito à existência, à segurança, à propriedade, à proteção tributária e aos remédios constitucionais.

MIGUEL ÁNGEL EKMEKDJIAN e CALOGERO PIZZOLO observam que o artigo 25.1 da **Convenção Européia de Direitos Humanos habilita tanto as pessoas físicas como as jurídicas a reclamar a proteção de direitos humanos, da mesma forma que o Tribunal Constitucional da Espanha, que reconheceu expressamente a existência de direitos fundamentais relacionados à pessoa jurídica, respeitando-se, por óbvio, suas características próprias.** Igualmente, a Lei Fundamental alemã consagra os direitos





fundamentais são válidos para pessoas jurídicas, à medida que, pela sua essência, sejam aplicáveis às mesmas" (*Direito Constitucional*, 10ª ed., São Paulo, Atlas, 2001, p. 61, grifos nossos).

29. Em sede de Direito Comparado, também é reconhecida a titularidade de direitos fundamentais pelas pessoas jurídicas, como se verifica expressamente na Lei Fundamental de Bonn, artigo 19-3; na Constituição Portuguesa, artigo 12º, nº 2; na Constituição da Estônia, artigo 9º; e na Constituição da África do Sul, artigo 8º, nº 4.

30. J.J. GOMES CANOTILHO, comentando o dispositivo pertinente da Carta Portuguesa de 1976, sustenta:

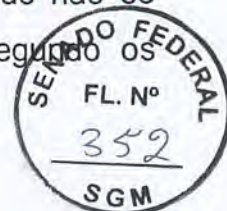
"Nos termos do artigo 12º/2 'as pessoas colectivas gozam dos direitos e estão sujeitas aos deveres compatíveis com a sua natureza'.

O enunciado semântico do artigo 12º/2 aponta claramente para o relevo jurídico de três conceitos: pessoas coletivas, direitos fundamentais, compatibilidade com a sua natureza.

(...) Em fórmula sintética e aproximada: as pessoas coletivas gozam de direitos fundamentais que não pressuponham características intrínsecas ou naturais do homem, como sejam o corpo ou bens espirituais.

As pessoas coletivas gozam de direitos fundamentais como, por exemplo, a liberdade de imprensa, a liberdade de reunião, a liberdade de profissão, a liberdade de domicílio ..." (*Direito Constitucional e Teoria da Constituição*, 3ª ed., Coimbra, Livraria Almedina, 1999, p. 393/394).

31. As citações acima demonstram a inequivocidade da tese de que as pessoas jurídicas são também titulares de direitos fundamentais, tese esta que não se deixou contaminar por dogmas preconceituosos e maniqueístas segundo os





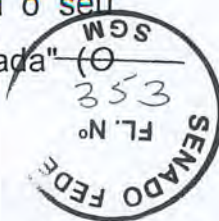
quais os direitos fundamentais seriam concernentes apenas aos indivíduos, sendo "nobres demais" para tutelar interesses econômicos, ainda mais de empresas.

32. Em primeiro lugar, a Constituição encara a liberdade de exercício da atividade econômica privada não como um favor do Estado, mas como um dos próprios fundamentos da República (artigo 1º, IV, da Constituição) e da Ordem Constitucional Econômica (Constituição Federal, artigo 170, *caput*), constituindo requisito do desenvolvimento sustentável da Nação, até porque "os Estados que mais têm avançado na melhoria da condição humana são justamente aqueles que adotam a liberdade de iniciativa, cabendo ao Estado o papel redistribuidor da renda nacional" (CELSO RIBEIRO BASTOS e IVES GANDRA MARTINS, *Comentários à Constituição do Brasil*, São Paulo, Saraiva, 1988-1989. p. 20).

33. Em segundo lugar, o rol dos direitos fundamentais sempre contemplou direitos de natureza econômica, a exemplo da vetusta "liberdade de indústria e comércio" (*verbi gratia*, o inciso XXIV do artigo 179 da Constituição Imperial Brasileira e os artigos 4º e 17 da Declaração dos Direitos do Homem, de 26 de agosto de 1789) e do direito de propriedade, base de todos os demais direitos de natureza econômica.

34. Como afirma EROS ROBERTO GRAU, isso significa que "a livre iniciativa não é tomada, enquanto fundamento da República Federativa do Brasil, como expressão individualista, mas sim no quanto expressa de socialmente valioso. (...) É que a livre iniciativa é um modo de expressão do trabalho e, por isso mesmo, corolária da valorização do trabalho, do trabalho livre – como observa MIGUEL REALE JÚNIOR – em uma sociedade livre e pluralista" (*A Ordem Econômica na Constituição de 1988*, 4ª edição, Ed. Malheiros, São Paulo, 1998, pp. 222 e 227).

35. Identificando a liberdade de iniciativa econômica como direito fundamental, GASTÃO ALVES DE TOLEDO afirma "ser preciso assinalar que a livre iniciativa pressupõe a existência de algumas condições de ordem política para o seu exercício, tais como o pluralismo, a democracia e a propriedade privada"





*Direito Constitucional Econômico e a sua Eficácia*, Ed. Renovar, Rio de Janeiro, 2003, p. 176).

36. Expressamente, LUÍS S. CABRAL DE MONCADA assevera que o direito de livre iniciativa econômica privada é considerado como um "autêntico direito fundamental e de um modo autônomo, sem ser colocado na dependência de um outro direito fundamental. Efetivamente, ele foi transferido para o domínio dos direitos fundamentais muito embora de conteúdo econômico, deixando a Constituição de o encarar como um mero princípio objetivo de organização econômica (...) Deve ter-se presente que o texto constitucional o consagra como um direito à não intromissão do Estado, um direito contra o Estado, pois que pode exercer-se livremente" (*Direito Econômico*, Coimbra Editora, 2ª ed., 1988, pp. 140/1).

37. Também para MANUEL AFONSO VAZ "a liberdade de empresa é um direito subjetivo, e não meramente um princípio institucional do sistema econômico. (...) É que, antes de ser uma 'garantia institucional', o direito à livre empresa é um direito subjetivo constitucional diretamente aplicável. As restrições legais a esse 'direito-liberdade' em caso algum podem diminuir a extensão e o alcance do conteúdo essencial do direito" (*Direito Econômico: a ordem econômica portuguesa*, 4ª edição, Coimbra Editora, Coimbra, 1998, pp. 167/8. No mesmo sentido, CELSO RIBEIRO BASTOS e IVES GANDRA MARTINS, *Comentários à Constituição do Brasil*, 7º Volume, São Paulo, Saraiva, 2ª edição, 2000, pp. 17 e 18).

38. Para GASPAR ARIÑO ORTIZ o direito de livre iniciativa, além de possuir existência autônoma ("sem liberdade, ainda que exista propriedade, não pode existir empresa, mas apenas organização burocrática, estatal ou não"), também é expressão dos direitos de propriedade, de livre escolha da profissão ou ofício, do direito ao trabalho, da liberdade de circulação de bens e pessoas, da liberdade contratual e da dignidade da pessoa humana, por propiciar o "livre desenvolvimento da personalidade" (*Principios de Derecho Público Económico*, Ed. Comares e Fundación de Estudios de Regulación, Granada, 1999, p. 212/3).





#### IV. AS EMPRESAS COMO TITULARES DO DIREITO FUNDAMENTAL DE COMUNICAR-SE ATRAVÉS DA PROPAGANDA.

39. Colocadas as empresas como titulares de direitos fundamentais, entre eles o de liberdade de iniciativa econômica, passa-se a demonstrar que a liberdade de comunicação com a clientela potencial ou efetiva, ou seja, o direito de fazer propaganda, constitui um sub-princípio da liberdade de iniciativa econômica, um direito fundamental dele necessariamente derivado, ainda mais reforçado por não possuir aspectos apenas econômicos, como também relacionados diretamente à liberdade fundamental de manifestação e comunicação de idéias e pensamentos, tanto em seu aspecto emissor (das empresas divulgarem os seus produtos, as suas qualidade, preços, etc. – artigos 5º, IX, e 220 da Constituição Federal) quanto em seu aspecto receptivo (direito dos cidadãos à informação – artigos 5º, XIV, e 220).

40. Segundo a lição de KONRAD HESSE, "a regulação constitucional da liberdade de expressão não está só a determinar, delimitar e assegurar o estatuto jurídico do indivíduo. Por ela adquire realidade e toma forma a ordem da Democracia e do Estado de Direito" (*Grundzüge des Verfassungsrechts der Bundesrepublik Deutschland*, 16ª edição, Heidelberg, 1988, pág. 119).

41. Não há legitimidade para se impedir a venda de produto lícito ou a sua publicidade, sem limitar direitos fundamentais dos eventuais clientes, nomeadamente, a liberdade de conhecer e adquirir os produtos comercializados, além de direitos das próprias empresas, que devem ter a liberdade de vender e tornar públicos, com limitações, os seus produtos. Como é do conhecimento comum, a publicidade desempenha, em nossos dias, um papel essencial no domínio da economia, já que, ao estabelecer a ligação entre consumidores e produtos/serviços, propicia a sua aquisição e, desta forma, impulsiona a indústria e o comércio. É igualmente verdade que, como a publicidade é disciplinada em nossa Constituição, não pode haver legislação que a restrinja totalmente.





42. FÁBIO ULHÔA COELHO, no parecer anexo, leciona:

"A publicidade, todos sabem, é instrumento privilegiado de concorrência econômica entre as empresas, na economia contemporânea. É através dela, principalmente, que o empresário pode informar aos potenciais consumidores as características próprias de seus produtos ou serviços, preço e virtudes, distinguindo-os dos fornecidos pela concorrência. Na economia de massas do nosso tempo, não há outro meio de o empresário fazer conhecida sua marca e seus produtos".

43. A interpretação que compreende o direito de fazer propaganda no conteúdo dos direitos fundamentais de iniciativa econômica e de comunicação é a única que pode ser dada aos artigos 1º, IV; 5º, IV, IX e XIV; 170, *caput*; e 220, todos da Constituição Federal.

44. Note-se, inclusive, que os artigos 5º, IX, e 220, da Constituição Federal estão longe de se limitar a garantir apenas a liberdade de manifestação de idéias, o que poderia ensejar interpretações reducionistas dos direitos fundamentais, no sentido de que tal liberdade protegeria apenas manifestações não econômicas (políticas, ideológicas, religiosas...). Para sequer possibilitar a eventual plausibilidade de interpretações com este perfil, que já seriam incorretas diante, inclusive, da eficácia irradiante e expansiva dos direitos fundamentais, o Constituinte entendeu por bem deixar clara a amplitude desse direito, referindo-se expressamente à liberdade "de comunicação" *in genere* e inserindo os principais dispositivos de proteção da liberdade de expressão justamente no Capítulo referente à comunicação social (artigos 220 e seguintes), ou seja, no Capítulo das comunicações, aí expressamente incluídas as propagandas, através dos meios de comunicação de massa.



45. Manifestando a amplitude do direito constitucional de comunicação, que



abrange o direito de fazer propaganda, IVES GANDRA MARTINS afirma que, "a liberdade de expressão do pensamento assume necessariamente múltiplas formas, por força da óbvia razão de que são muitos os planos em que o pensamento se exercita como também são múltiplas as formas e os meios de que se vale para comunicar-se. Assim surgem liberdades tais como: a de opinião, a de religião, a de informação, a de imprensa, a de telecomunicações etc. (...) Aparece também o direito de expressar-se para pessoas indeterminadas, o que pode ser feito através de livros, jornais, rádio e televisão". Assim, "não contente o Legislador supremo em dizer que tais manifestações não sofrerão qualquer restrição, reforçou a dicção, ao dizer que as limitações não poderiam ser de qualquer natureza, ou seja, 'sob qualquer forma, processo ou veículo'. À nitidez, o constituinte entendeu que, ao falar em veículo (meio de comunicação social), processo (qualquer tipo de divulgação) ou forma (latitude máxima), eliminaria qualquer atentado sobre a liberdade de imprensa ou a livre manifestação do pensamento. A repetição objetiva tornar a garantia desse direito a mais ampla possível" (CELSO RIBEIRO BASTOS e IVES GANDRA MARTINS, ob.cit., , 2º Volume, pp. 40 e 43, e 8º Volume, p. 801).

46. A mesma acepção ampla ao direito de livre comunicação do pensamento é dada pela Convenção Americana de Direitos Humanos (*Pacto de San José da Costa Rica*), tratado internacional de direitos humanos, ratificado pelo Brasil em 25 de abril de 1992, *in verbis*:

*Artigo 13 - Liberdade de Pensamento e de Expressão. 1. Toda pessoa tem o direito à liberdade de pensamento e de expressão. Esse direito inclui a liberdade de procurar, receber e difundir informações e idéias de qualquer natureza, sem considerações de fronteiras, verbalmente ou por escrito, ou em forma impressa ou artística, ou por qualquer meio de sua escolha.*

47. O Tribunal Constitucional português já chegou a afirmar que "a relação entre publicidade (*Öffentlichkeit*), direitos do homem e legitimação do domínio político





constitui mesmo a estrutura de fundamentação da idéia de Democracia" (Acórdão 636/95, Processo nº 404/88, Plenário, Conselheiro Rel. Assunção Esteves). Em outro acórdão, a mesma Corte Constitucional afirmou de forma expressa que a publicidade pode "englobar-se no direito de informar, que constitui uma das dimensões do direito de informação consagrado no referido artigo 37.º da CRP. (...) O "direito de informar" que a recorrente invoca assume aqui uma especial e distinta natureza constitucional, pois corresponde à publicidade a que alude o n.º 2 do artigo 60.º da CRP e que está articulada, por um lado, com o direito fundamental dos consumidores 'à qualidade dos bens e serviços consumidos e à informação...', instituído no n.º 1 do mesmo artigo, e, por outro lado, com o exercício de um outro direito, igualmente de natureza fundamental - o direito de iniciativa económica privada "(Acórdão nº 348/2003, Processo n.º 797/02, 2ª Secção, Conselheiro Rel. Benjamim Rodrigues, grifos nossos).

48. No tocante ao tema, merecem menção os ensinamentos de REYNALDO ANDRADE DA SILVEIRA:

"Adite-se a afirmação que a livre concorrência é princípio geral da ordem econômica, o que evidencia a regularidade da publicidade como prática comercial válida. Assim, pode o empresariado, livremente, utilizar-se, ao seu nuto, da publicidade, não estando, entretanto, obrigado a fazer uso dela. As restrições legais impostas são próprias do sistema e nele mesmo estão os limites intransponíveis. Daí decorre a legalidade do uso ou prática comercial de manejar veículos de comunicação com finalidade mercantil" (*Práticas Mercantis no Direito do Consumidor*, Ed. Juruá, Curitiba, 1999, p. 118).

49. Entende-se que o uso da publicidade é uma faculdade e o fornecedor utiliza-se dela se desejar. Entretanto, se escolher valer-se da arte publicitária, deverá respeitar limites e condições, mas jamais pode ser totalmente proibido de veiculá-la.



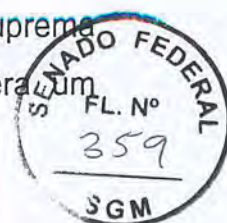


50. Ressalta-se a opinião de MÁRCIO MELLO CASADO, para quem a liberdade (limitada) de publicidade é um direito fundamental ligado tanto à liberdade de iniciativa econômica, como à liberdade de comunicação e expressão, apesar de, para o autor, ser aquela o seu esteio primordial:

"A obra publicitária, por se tratar de uma criação e meio de informação, por força da Constituição Federal, não sofrerá qualquer restrição, desde que observe o disposto na Carta Maior e nas demais normas incidentes. (...) Mas este princípio da liberdade da publicidade nos parece mais enraizado no disposto no artigo 170, parágrafo único, visto que a publicidade nada mais é que um meio altamente eficiente da comercialização de um produto, fruto de uma iniciativa econômica. A liberdade da publicidade decorre da liberdade da iniciativa econômica, diretamente. A liberdade de criação e informação, descritas no artigo 220, da Constituição Federal, são um meio de realização do objetivo maior da livre iniciativa, o lucro. O fornecedor, ao encomendar uma campanha publicitária, pensa nela como o meio de vender o seu produto e não como um simples veículo de informação" (*Princípios Gerais Da Publicidade Na Constituição Federal E No Código De Defesa Do Consumidor*, disponível em [www.ufsc.br/buscalegis](http://www.ufsc.br/buscalegis). Acesso em 19 ago. 2001).

51. Estudando o tema, LUÍS ROBERTO BARROSO comenta que a proteção da propaganda comercial foi amplamente discutida na jurisprudência norte-americana. A Emenda nº 1 à Constituição dos Estados Unidos da América assegura a liberdade de expressão e de imprensa sem qualquer menção explícita à publicidade, apenas garantindo que o Congresso não poderá editar lei cerceando esta liberdade. Prossegue o eminente constitucionalista:

"Em 1942, ao julgar *Valentine v. Chrestensen*, a Suprema Corte entendeu que 'commercial advertising' não era um





direito constitucional e, conseqüentemente, estava sujeito à vedação pelo Estado. Esta linha de entendimento foi reformada, no entanto, a partir do julgamento de *Virginia State Board of Pharmacy v. Virginia Citizens Consumer Council*, em 1976, que assegurou não apenas **proteção à propaganda comercial** como também reconheceu ao público o direito de receber informação ("Liberdade de expressão, direito à informação e banimento da publicidade de cigarro", in *Temas de Direito Constitucional*, 2ª edição, Rio de Janeiro, Renovar, 2002, p. 251).

52. O autor acrescenta que, em 1980, foi proferida decisão em *Central Hudson Gas v. Public Service Commission of New York* que instituiu um "teste" de quatro itens no exame da constitucionalidade de leis restritivas à publicidade: (i) se a atividade divulgada é lícita e se a publicidade não é enganosa; (ii) se o interesse invocado pelo Poder Público é um interesse relevante; (iii) se a restrição é apta a promover diretamente o interesse invocado pelo Poder Público; (iv) se não existem medidas menos restritivas para promover o interesse (ob.cit., nota de rodapé nº 15).

53. O autor também traz à baila a posição, no mesmo sentido, da Justiça Constitucional do Canadá:

"Essa característica instrutiva da propaganda foi destacada pela Corte Superior de Quebec, no Canadá, ao declarar **inconstitucional ato normativo que vedava a publicidade de cigarros naquele país**. Confira-se trecho do acórdão sobre o tema: 'O Ato priva um terço da população adulta do Canadá, consumidores do produto, da informação referente a produtos existentes, novas marcas ou produtos, mudança do produto em termos de teor, nicotina e CO<sup>2</sup>, informações que possibilitariam aos indivíduos fazer opções econômicas formadas.' A Suprema Corte do Canadá, ao confirmar a





decisão, acrescentou: 'Além e acima de seu **valor intrínseco como expressão**, a propaganda comercial que, como já foi apontado, protege os que ouvem tal qual os que falam, desempenha um papel significativo de capacitar os indivíduos a fazerem escolhas econômicas informadas, um importante aspecto da satisfação pessoal e da autonomia individual.' A decisão final proferida pela Suprema Corte canadense considerou que proibir a veiculação da publicidade de cigarros nos principais meios de comunicação não era compatível com a Seção 1 da *Canadian Charter of Rights and Freedoms*. É de notar-se que a Constituição canadense, no particular, contém dispositivos muito semelhantes à brasileira, garantindo genericamente a liberdade de expressão e de imprensa. A diferença fica por conta do caráter mais analítico de nossa Carta, que trata especificamente da publicidade de cigarros, admitindo restrições, mas assegurando sua veiculação como um direito".

54. Recentemente, em 28 de junho de 2001, a Suprema Corte Norte-Americana reafirmou no caso *Lorillard Tobacco Co. v. Reilly* a sua posição no sentido da integral aplicabilidade do direito fundamental de expressão (*First Amendment*) às propagandas comerciais, inclusive às de produtos derivados do tabaco.

55. No caso, declarando a inconstitucionalidade de ato normativo do Estado de Massachusetts que, no fundo, apesar de não explícito, proibia a propaganda de cigarro em *out-doors* em quase toda a cidade, a Suprema Corte afirmou que o interesse público em proteger crianças e adolescentes da propaganda de cigarros não pode levar ao quase banimento desta propaganda, necessária para que os fabricantes e os consumidores adultos, efetivos ou potenciais, possam dar e receber informações sobre um produto lícito.

56. Enfaticamente, o *Justice* CLARENCE THOMAS asseverou:





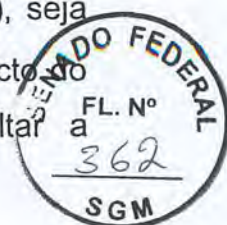
"Quando o governo pretende restringir discursos que não veiculam mentiras para suprimir as idéias que eles expressam, impõe-se um controle rígido da constitucionalidade (*strict scrutiny*), independentemente do discurso em questão poder ou não ser considerado como 'comercial'." (grifamos)

57. É grande o arcabouço doutrinário de sustentação desta posição da Suprema Corte, podendo ser citado MARTIN H. REDISH, para quem não há qualquer razão para que se dê maior primazia ao direito de expressão política do que ao direito de expressão empresário-comercial, já que "da mesma forma que a livre expressão política facilita o processo de auto-governo, tornando os indivíduos votantes mais bem informados, a liberdade de expressão comercial facilita o processo de auto-governo privado, tornando os indivíduos melhor informados para fazer escolhas de opções de vida. (...) A supressão estatal seletiva de determinados tipos de discursos (comerciais ou não) com base no juízo do Estado sobre a capacidade de persuasão ou sobre o objetivo do discurso mina as premissas básicas da humildade epistemológica do Governo, sem a qual não há como a Primeira Emenda sobreviver" (*Money Talks: Speech, Economic Power and the Values of Democracy*, New York University Press, New York, 2002, pp. 19 e 57).

58. No Brasil, em razão de haver dispositivo constitucional expreso, sequer há espaço para tanta elaboração doutrinária ou jurisprudencial quanto ao direito de se fazer propaganda do tabaco.

59. Sobre o tema, observa LUIS ROBERTO BARROSO:

"No Brasil, sob a Constituição de 1988, a questão não se reveste de tal complexidade, seja pela referência expressa à propaganda comercial, feita no § 4º do artigo 220 (...), seja pelo fato de que a publicidade é, claramente, um aspecto do direito à informação. (...) Cabe, nesse passo, voltar





ênfatizar a função social da propaganda. De fato, é pelo livre fluxo da comunicação comercial que se levam ao público consumidor dados sobre as características dos produtos, os elementos que os diferenciam, as inovações introduzidas e, até mesmo, como no caso do cigarro, os riscos associados à sua utilização. Por tais peculiaridades, o direito à informação, compreendido na liberdade de anunciar, adquire uma dimensão transindividual e passa a representar uma garantia de todos os consumidores, reais e potenciais" (ob.cit., nota de rodapé nº 15).

60. Pode-se afirmar, portanto, que o direito de fazer propaganda de produtos lícitos é expressão dos direitos fundamentais de livre iniciativa econômica e de livre expressão e comunicação. Um regramento legítimo da publicidade não afrontaria o direito de livre manifestação e criação, posto que não é o direito em si que é regrado, mas sim o seu excesso.

61. É sob este prisma que a seguir se demonstrará que, malgrado ser constitucionalmente admissível a imposição de limites à propaganda do tabaco, o artigo 3º, *caput*, da Lei nº 9.294/96, com a redação dada pela Lei nº 10.167/00, foi muito além ao vedar a sua propaganda e a fazê-lo com propósitos distintos daqueles fixados pelo Constituinte.

#### **V. A LEI, AO INVÉS DE RESTRINGIR O DIREITO DE FAZER PROPAGANDA, O EXTINGUIU.**



62. Viu-se que o atual artigo 3º, *caput*, da Lei nº 9.294/96, veda a comunicação publicitária dos produtos derivados de tabaco em todos os meios de comunicação de massa, admitindo a veiculação de anúncios apenas através de pôsteres, painéis e cartazes afixados nos locais internos dos pontos de venda dos produtos. Pode-se notar claramente que o referido dispositivo violou o permissivo do artigo 220, § 4º, da Constituição Federal, já que, ao invés de restringir a propaganda, o que poderia, sem dúvida, ter feito, vedou-a absolutamente. E isto



por duas razões: (i) no mundo contemporâneo, ao contrário do medievo em que os proclamas do Rei eram afixados numa árvore em praça pública, os meios de comunicação de massa integram o próprio conceito de publicidade ou de propaganda comercial; e (ii) a "propaganda" restrita apenas aos pontos de venda dos produtos, ou seja, dirigida apenas a quem já tem o hábito de adquirir o produto, não tem a natureza persuasiva inerente à propaganda.

63. No mesmo sentido, ou seja, de que o legislador pode restringir, mas não extinguir, o direito fundamental de comunicação publicitária, assentou-se a jurisprudência constitucional portuguesa, segundo relato feito pela Procuradoria Geral da República daquele País:

"A citada deliberação (declarada inconstitucional) não ensaiou fazer a conciliação prática da liberdade de expressão (artigo 37, n.º 1, da Constituição) com os direitos constitucionais da propriedade privada e a um ambiente de vida humano, sadio e ecologicamente equilibrado (artigo 62 e 66 da Constituição), tendo negado o exercício daquela liberdade, mediante a proibição absoluta, permanente e indiscriminada de toda e qualquer pintura de inscrições em imóveis públicos ou particulares. (...) A solução da situação de 'conflito' deverá encontrar-se no quadro da unidade da Constituição, mediante a harmonização tão equilibrada quanto possível dos preceitos divergentes, prosseguindo-se a realização da sua concordância prática no respeito pelo critério da proporcionalidade na distribuição das 'compressões' dos direitos em confronto" (Parecer n.º P000011989 do Conselho Consultivo da Procuradoria Geral da República de Portugal - Relator Garcia Marques. Homologado em 22/05/89. *In* Bases Jurídico-Documentais do Ministério da Justiça - Instituto das Tecnologias de Informação na Justiça de Portugal  
<http://www.dgsi.pt/pgrp.nsf/0/7a6bfe1a0575e0ee8025689000>





5ccc4b?OpenDocument - acesso em 17/08/2004).

64. No mesmo sentido, de forma ainda mais específica, afirmando que a proibição da propaganda televisiva representa substancialmente a perda do direito de fazer propaganda, é a jurisprudência do Tribunal de Justiça das Comunidades Européias:

"O Tribunal admitiu a pertinência do argumento segundo o qual a proibição de publicidade televisiva privava o operador da única forma de promoção eficaz que lhe permitia penetrar num mercado nacional (cf. Processo C-322/01, que teve por objeto um pedido dirigido ao Tribunal de Justiça das Comunidades Européias, pelo *Landgericht de Frankfurt am Main*, acessível em <http://curia.eu.int/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=pt&Submit=Pesquisar&dorequire=alldocs&numaff=C-322&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100>).

65. O que o artigo 220, § 4º, da Constituição Federal Brasileira, supostamente regulamentado pela Lei nº 9.294/96, restringe, a título de exceção à regra de liberdade fixada em seu *caput*, é a "propaganda" de produtos derivados do fumo.

66. Ocorre que o conceito de "propaganda" não é um conceito jurídico, sendo mais um exemplo da crescente tecnicização do direito moderno, que faz com que o jurista deva se valer de conceitos das áreas técnicas especializadas objeto da lei. No dizer de REINHOLD ZIPPELIUS, "a legislação converte-se progressivamente em matéria de peritos, sendo eles os únicos que ainda se entendem das interligações normativas que poderão afetar a disposição jurídica a adotar" (*Teoria Geral do Estado*, Fundação Calouste Gulbenkian, 3ª ed., 1997, trad. Karin Praefke-Aires Coutinho, Coordenação de J. J. Gomes Canotilho, pp. 499 e 501).

67. Pois bem, será então no seu setor técnico-especializado próprio que deve ser buscado o conceito de "propaganda". Nesta seara constatamos que





propaganda é definida pelos clássicos da publicidade CHARLES D. SCHEWE e REUBEN M. SMITH como a "comunicação impessoal paga por um patrocinador e que usa mídia de massa" (CHARLES D. SCHEWE e REUBEN M. SMITH, *Marketing: conceitos, casos e aplicações*, trad. Auriphebo Berrance Simões, Ed. McGraw-Hill, São Paulo, 1982, p. 420, grifos nossos).

68. Como bem acentuou o publicitário DE FLEUR, na medida em que a sociedade foi aumentando e se tornando mais complexa, cresceu a necessidade humana de um meio seguro de comunicação, que atingisse rapidamente longas distâncias (MELVIN L. DE FLEUR, *Teorias da Comunicação de Massa*, trad. Marcelo A. Corção, 2ª edição, Zahar Editores, Rio de Janeiro, 1976, p. 72).

69. De fato, revela-se inimaginável, hodiernamente, a existência de propaganda que prescindia da veiculação nos meios de comunicação de massa. A propósito, leciona TONY SCHWARTZ:

"A mídia eletrônica praticamente eliminou os vendedores ambulantes (...) Os vendedores foram substituídos pelo rádio e pela TV, presentes em quase todos os lares e vendendo a mais variada linha de produtos." (TONY SCHWARTZ, *Mídia: o segundo Deus*, trad. Ana Maria Rocha, ed. Summus, São Paulo, 1985, p. 59).

70. Em interessante passagem, este mesmo publicitário sustenta que o rádio e a televisão criaram o supermercado. Assim explica:

"Há uma geração as pessoas ainda freqüentavam a mercearia do bairro. O atendente ficava atrás do balcão, e as prateleiras exibiam uma certa variedade de produtos, enquanto o restante ficava armazenado em estoque. Você ia à mercearia com uma lista de compras, e após ter comprado tudo o que precisava, o atendente ainda lhe oferecia batatas ou farinha, ou mesmo verduras frescas que havia acabado de





receber. Hoje em dia o supermercado substituiu o armazém da esquina. O balcão, as prateleiras e o merceeiro deram lugar a uma ampla sala de estoque que exhibe uma grande variedade de produtos. **Através dos comerciais nós sabemos os nomes desses produtos e a sua procedência . (...)**

Há alguns anos um grande supermercado empilhou gêneros alimentícios nas vitrinas para que os fregueses soubessem quais os produtos disponíveis. **Hoje em dia a televisão é a principal vitrina para os bens de consumo, eliminando, conseqüentemente, as vitrinas das lojas" (ob. cit.).**

71. Esta passagem é bastante elucidativa para os fins aqui pretendidos, uma vez que conduz à conclusão de que a televisão eliminou a propaganda no próprio local de venda do produto. Portanto, a exposição de cartazes ostentando a marca de cigarro no interior dos bares não é propaganda no sentido atual do termo. No máximo, estes cartazes são um acessório da propaganda na televisão e no rádio, lembrando o consumidor do que foi veiculado a respeito daquela marca. Sem a propaganda nestes meios, os cartazes não são mais do que decorações nos locais de venda, sem efetividade alguma no que concerne à atração do consumidor para esta ou aquela marca.

72. De forma mais filosófica, MARSHALL MCLUHAN, que produziu um trabalho considerado revolucionário no mundo da Publicidade, na década de 1960, asseñtou:

"A televisão completa o ciclo sensorium humano. Com o ouvido onipresente e o olho móvel, abolimos o escrito, a metáfora especializada acústico visual que estabeleceu a dinâmica da civilização ocidental." (MARSHALL MCLUHAN e QUENTIN FIORE, *O Meio são as Menssa-Gens*, trad. Ivan Pedro de Martins, coord. Jerome Agel, 2ª edição, Record, Rio de Janeiro, 1969, p. 73)





73. Com efeito, após destacar que tratar hoje da importância dos meios de comunicação de massa é quase uma redundância, expõe VERA MARIA DE OLIVEIRA NUSDEO LOPES que "os meios de comunicação de massa, em especial os de radiodifusão, pela sua penetração quase global nas sociedades, lidam com a informação, que hoje é tida como essencial para o desenvolvimento em qualquer nível: pessoal, grupal, nacional, global, etc. Nesse sentido, Maria Eduarda Gonçalves põe em realce a trajetória da sociedade moderna, de uma economia de base industrial, assentada na matéria, para uma economia em que o fator imaterial – dados, informação, conhecimento científico e técnico – adquire crescente relevância e conseqüentemente valor econômico. A mesma autora ressalta que, além do impacto econômico, esta evolução tem incidência profunda sobre os modos de organização e funcionamento das relações sociais e sobre a realização de valores básicos das sociedades modernas, como as liberdades e a democracia" (VERA MARIA DE OLIVEIRA NUSDEO LOPES, *O Direito à Informação*, Ed. RT, São Paulo, 1997, pp. 142/3).

74. Também TÉRCIO SAMPAIO FERRAZ JÚNIOR, valendo-se da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal afirma:

"Ao dispor que a propaganda de produtos seja reduzida a pôsteres, painéis e cartazes internos, significa que ela está inteiramente proibida em ambientes externos. Admitida apenas, nas forma de pôsteres, painéis e cartazes internos, significa, de fato, o impedimento total da atividade comercial de propaganda do tabaco. (...) Parece-me importante, com efeito, mencionar, neste passo, a judiciosa observação do MINISTRO MARCO AURÉLIO do Supremo Tribunal Federal – STF de que 'o conteúdo político de uma Constituição não pode levar quer ao desprezo do sentido vernacular das palavras utilizadas pelo legislador constituinte, quer ao técnico, considerados institutos consagrados pelo Direito' (RTJ, 156/673). Neste sentido





flexibilidade de conceitos, o câmbio do sentido destes, conforme os interesses em jogo, implicam insegurança incompatível com o objetivo da própria Carta que, realmente, é um corpo político, mas o é ante os parâmetros que encerra e estes são imunes ao real sentido dos vernáculos, especialmente os de contornos jurídicos. Logo, não merece agasalho o ato de dizer-se da colocação, em plano secundário, de conceitos consagrados, buscando-se homenagear, sem limites técnicos, o sentido político das normas constitucionais. (...) A propaganda comercial tem por objeto a publicidade de produtos e serviços em veículos e processos de comunicação. (...) Propaganda comercial sem exteriorização não é propaganda enquanto atividade econômica" (*Garantias Constitucionais à Liberdade de Expressão* [obra coletiva], edição do CONAR, 2000, p. 17 e 18, cópia anexa, grifamos).



75. FÁBIO ULHOA COELHO, sob outra perspectiva, tem a mesma opinião:

"Quanto à extensão do controle, podem ser identificados dois *sistemas* de disciplina jurídica da publicidade do tabaco: de um lado, o da *proibição* de veiculação nos *principais* meios de comunicação social (TV, rádio e imprensa); de outro, o da *restrição*. O controle da publicidade do tabaco *por proibição*, ressalte-se, nunca atinge a totalidade dos veículos. Se considerarmos que a embalagem do cigarro é também suporte publicitário, não se concebe a comercialização do produto sem um *mínimo de publicidade*. Não se trata, pois, de proibir esse mínimo, que, além da embalagem, compreende as mídias de menor importância, como pôsteres, cartazes internos e folhetos no ponto de venda. Quando o direito adota o sistema de controle *por proibição*, obsta a



publicidade do tabaco nos *principais* veículos de comunicação social. (...) Essa hierarquia entre os veículos decorre do potencial de difusão da mensagem publicitária. Os principais meios de comunicação social são a TV, o rádio, a imprensa e os cartazes externos (*outdoor*) porque o anúncio veiculado através desses canais é visto por um número muito maior de pessoas, do que ocorreria caso a mídia utilizada fossem os pôsteres, cartazes internos ou folhetos nos pontos de venda. (...) Quando o Projeto de Lei em exame estabelece que "a propaganda comercial dos produtos (de fumo) só poderá ser efetuada através de pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda", não se trata de uma *restrição*, mas sim de verdadeira *proibição*, posto que os veículos autorizados têm importância menor na divulgação de qualquer marca de cigarro. É claro que qualquer país pode alterar o sistema jurídico de controle da publicidade do tabaco. Para fazê-lo, contudo, deve ser utilizado o instrumento normativo correto. Nos direitos de tradição românica, se a *lei* preceitua o sistema de controle *por restrição*, um *decreto* não poderá mudá-lo. No Brasil, o sistema de controle da publicidade do tabaco é matéria constitucional e, portanto, somente uma Emenda à Constituição poderá validamente alterá-lo" (v. parecer anexo).

76. LUÍS ROBERTO BARROSO, para manifestar o contraste com a disciplina inconstitucional atualmente existente, cita inúmeros dispositivos legais que, sem vedar o essencial acesso aos meios de comunicação social, concretizavam a restrição à liberdade de expressão e ao direito de informação por via publicitária nos parâmetros delineados pela Constituição Federal em seu artigo 220, § 4º. Nesta trilha, a Lei nº 9.294/96 em sua redação originária, que estabelecia limitações de horário e de conteúdo para a propaganda de cigarro, impondo ainda a divulgação de cláusulas de advertência. Completa o referido mestre as suas lições, pela excelência e por ser um dos poucos trabalhos da doutrina





nacional dedicados exclusivamente à matéria, pedimos vênia para transcrever:

"Nada obstante o exposto até aqui, é importante assinalar que a Constituição assegura a publicidade como direito subjetivo de empresários e consumidores. Assim, no mesmo passo que admitiu a restrição legal do direito (artigo 220, §4º) – até porque nenhum direito é absoluto – trouxe implícita a impossibilidade do seu banimento. A interpretação gramatical ou semântica se apresenta como limite à atividade criadora do intérprete. (...) No esforço de dissimular o banimento de fato da publicidade, o legislador concedeu permissão para que ela seja realizada em pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda. Analogicamente, é como confinar a divulgação de uma determinada doutrina religiosa ao interior do templo; ou o debate de idéias socialistas à sede da agremiação política que as professa; ou a música sertaneja aos rodeios ou auditórios específicos, sem que possa ser executada na televisão ou no rádio" (Luís Roberto Barroso, *Liberdade de expressão, direito à informação e banimento da publicidade de cigarro*, in Revista de Direito Administrativo, 224/31, abril a setembro de 2001).

77. Nesse ponto, o autor, referindo-se às afirmações de Guido Alpa de que "a publicidade pode, de fato, ser considerada o símbolo próprio e verdadeiro da sociedade moderna", e de Antônio Herman de Vasconcellos e Benjamim, de que "não há sociedade de consumo sem publicidade", arremata:

"A permissão de anunciar em **meios rudimentares** e sem expressão **inviabiliza** que se faça, perante o grande público, a apresentação e divulgação do produto, elementos essenciais à publicidade na quadra histórica atual. **Os meios de comunicação de massa são as principais vias de**





intercâmbio de informações na sociedade de consumo moderna. Vale dizer: a proibição imposta na lei atinge a essência da propaganda, desviando-a dos seus próprios fins e esvaziando seu conteúdo, o que na prática configura seu verdadeiro banimento e não uma restrição admitida pela Constituição. (...)

No caso brasileiro é importante observar que, ao instituir o direito à publicidade e admitir sua restrição legal relativamente a alguns produtos, o constituinte o fez no capítulo dedicado à comunicação social, onde cuida especificamente dos meios de comunicação de massa: televisão, rádio e imprensa. É nesses veículos que a publicidade está assegurada, observadas as limitações validamente instituídas. Proibir a divulgação de produtos nesses meios é violar a norma constitucional.

78. À mesma conclusão chega TÉRCIO SAMPAIO FERRAZ JÚNIOR:



"Se a Constituição fala em restringir é porque, por princípio, é atividade protegida pela liberdade de criação, expressão e informação sob qualquer forma, processo ou veículo: liberdade se restringe, não se elimina" (*Garantias Constitucionais à Liberdade de Expressão* [obra coletiva], edição do CONAR, 2000, p. 15, em anexo).

79. Por derradeiro, cumpre não olvidar que as limitações em análise estão inseridas no Capítulo intitulado "Da Comunicação Social" (artigos 220 e seguintes), ou seja, no Capítulo das comunicações de massa, aí expressamente incluídas as propagandas (art. 220, § 4º).

80. Esse ponto é de extrema importância, já que a localização tópica do § 4º do art. 220 da Constituição Federal, que prevê as limitações ao direito de fazer propaganda comercial, é clara indicação que se trata de limitação a propagandas



nos veículos de "Comunicação Social", título do Capítulo no qual o dispositivo se insere, ou seja, nos veículos de comunicação de massa.

81. De fato, como leciona CARLOS MAXIMILIANO, "influi para a interpretação e aplicabilidade, o lugar em que um trecho está colocado. (...) Denomina-se argumento pro subjecta materia, o que se deduz do lugar em que se acha um texto. (...) O sentido e as palavras da lei devem afeioar-se ao título sob o qual se acham colocados; ampliem-se ou restrinjam-se conforme o assunto a que estão subordinadas" (MAXIMILIANO, Carlos. *Hermenêutica e Aplicação do Direito*, 7ª edição, Ed. Freitas Bastos, Rio de Janeiro, 1961, pp. 332/3).

82. Destarte, o mínimo de liberdade de comunicação que não pode ser suprimido pela regulamentação legal do dispositivo refere-se, naturalmente, à propaganda nos meios de comunicação social de massa. Sem estes veículos, o § 4º do art. 220 estaria até mesmo mal situado no corpo da Constituição, hipótese hermenêutica que não pode ser em princípio acolhida.

**V.1 A REDAÇÃO DADA PELA LEI Nº 10.167/00 AO CAPUT DO ARTIGO 3º DA  
LEI nº 9.294/96 ESTABELECE UMA CENSURA LEGISLATIVA  
DA PROPAGANDA DE TABACO**

83. A Constituição de 1988 é expressa ao vedar qualquer espécie de censura (artigos 5º, IX, e 220, *caput*) à comunicação social, seja ela feita por ato administrativo ou diretamente por lei, sendo admitidas apenas as restrições especificadas pela própria Constituição.

84. Ao vedar a propaganda de produtos derivados de tabaco nos meios de comunicação de massa, a Lei nº 10.167/00, ao alterar o *caput* do artigo 3º da Lei nº 9.294/96, estabeleceu uma censura legislativa desta forma de comunicação social.

85. Como expõe TÉRCIO SAMPAIO FERRAZ JÚNIOR,





"...censura o Legislativo quando impede, *in genere* ou *in specie*, a propagação de idéias. (...) A vedação da censura (da censura legal, enquanto exclusão prévia, por meio de lei, de atividade de comunicação) não se confunde com a regulamentação da atividade" (ob.cit., pp. 12 e 13).

86. Igualmente, FERNANDO FORTES, valendo-se das lições de JOSÉ HENRIQUE RODRIGUES, assevera:

"...qualquer restrição ou limitação imposta à imprensa pelos poderes Legislativo ou Executivo, contrariando os princípios constitucionais, constitui inaceitável censura. (...) Não podem editar provimentos, regulamentos, portarias, leis, decretos ou quaisquer outros atos normativos para impor qualquer tipo de restrição à atividade de imprensa. (...) De notar que é a mesma proteção constitucional outorgada à liberdade de imprensa e à de informação em geral, inclusive publicitária" (*Garantias Constitucionais à Liberdade de Expressão* [obra coletiva], edição do CONAR, 2000, p. 53, em anexo).



## VI. VIOLAÇÃO DO NÚCLEO ESSENCIAL DO DIREITO DE AS EMPRESAS COMUNICAREM-SE ATRAVÉS DA PUBLICIDADE

87. Ainda que, *ad argumentandum tantum*, se sustentasse que a afixação de pôsteres, painéis e cartazes nos pontos internos de venda do produto pudesse ser incluída no conceito de "propaganda comercial", a redação atual do *caput* do artigo 3º da Lei nº 9.294/96 continuaria sendo inconstitucional por desrespeitar o conteúdo mínimo do direito constitucionalmente assegurado de as empresas comunicarem-se através da publicidade.

88. Não há direito ou liberdade individual que seja absoluto. Todos eles estão sujeitos a limitações que integram a sua própria essência. Assim, por exemplo, a



propriedade é assegurada, atendida a sua função social (artigo 5º, XXIII, da Constituição Federal).

89. Igualmente, o direito das produtoras de derivados do fumo fazerem propaganda dos seus produtos é previsto no artigo 220 da Constituição Federal, mas o próprio dispositivo admite restrições a este direito fundamental de manifestação do pensamento em função da saúde pública, observando que, nesta senda, as restrições à propaganda do fumo também são expressamente consideradas por JEAN-PHILIPPE COLSON (*Droit Public Économique*, 2ª edição, Ed. LGDJ, Paris, 1997, p. 52) como **limitações administrativas à liberdade empresarial**.

90. Não há direito que não seja passível de limitações administrativas. Estas são gerais e se inserem no próprio conteúdo do direito; não chegam a coarctar os atributos concernentes ao núcleo essencial do direito para torná-los despidiendos ou pouco significativos e, por estas razões, não são indenizáveis. Se ultrapassar estes lindes, a limitação administrativa na verdade terá deixado de o ser, constituindo uma servidão administrativa, uma desapropriação ou um confisco puro e simples. Tratando-se deste aspecto, são clássicos os ensinamentos de MIGUEL S. MARIENHOFF:

"Apesar de a Administração Pública poder impor restrições à propriedade privada em prol do interesse público, elas têm a sua lógica limitação: a medida imposta não pode exceder o que, do ponto de vista técnico-jurídico, seja especificamente uma 'restrição'; se os limites conceituais desta forem excedidos, a medida será írrita" (*Tratado de derecho Administrativo*, Tomo VI, 6ª edição, Ed. Abeledo-Perrot, Buenos Aires, p. 47).

91. Ora, se a assertiva é correta em relação aos direitos em geral, maiores cuidados deverá ter o intérprete em se tratando de **limitações de direitos fundamentais**, a exemplo dos direitos ora em discussão, que são restringidos





virtude do artigo 220, § 4º, da Constituição Federal, para o que devem ser trazidas à baila as palavras de DANIEL SARMENTO:

"Considera-se que existe um conteúdo mínimo destes direitos, que não pode ser amputado, seja pelo Legislador, seja pelo aplicador do Direito. Assim, o núcleo essencial traduz o 'limite dos limites', ao demarcar um reduto inexpugnável, protegido de qualquer espécie de restrição" (*A Ponderação de Interesses na Constituição Federal*, Ed. Lumen Juris, Rio de Janeiro, 2000, p. 111, grifamos).

92. J.J.GOMES CANOTILHO, afirma a esse respeito:

"...a idéia fundamental do princípio da salvaguarda do núcleo essencial é aparentemente simples: existe um núcleo essencial dos direitos, liberdades e garantias que não pode, em caso algum, ser violado. **Mesmo nos casos em que o Legislador está constitucionalmente autorizado a editar normas restritivas, ele permanece vinculado à salvaguarda do núcleo essencial dos direitos ou direitos restringidos**" (ob. cit., p.430).

93. Abordando especificamente as limitações às liberdades de empresa, MANUEL AFONSO VAZ, por sua vez, esclarece:

"a restrição legal em caso algum pode suprimir o 'coração do direito', ou seja, um mínimo de exercício do direito que preserve o valor da autonomia da pessoa humana frente ao poder. (...) A esta exigência genérica, acresce a apreciação da necessidade e proporcionalidade dos limites impostos ao exercício da atividade econômica privada, em face dos outros direitos ou interesses constitucionais que a lei restritiva visa





proteger. O poder de restrição é um poder excepcional, pois não se justifica como regra" (ob. cit., pp.168/169).

94. Igualmente, RICARDO RIVERO ORTEGA acentua que as limitações à "liberdade de empresa são legítimas sempre que não constituam limitações irracionais, desproporcionais ou arbitrárias, que possam impedir ou reduzir consideravelmente o exercício da atividade empresarial" (*Introducción al Derecho Administrativo Económico*, ed. Ratio Legis, Salamanca, 1999, pp. 115/6).

95. Ora, é certo que o artigo 220 da Constituição Federal admite restrições ao direito fundamental (de liberdade de empresa e de expressão) de os agentes econômicos fazerem propaganda dos produtos enumerados no seu § 4º. Todavia, a Constituição não admite, em momento algum, a supressão do direito de propaganda ou o seu esvaziamento a tal ponto que o seu exercício não tenha mais importância. E mais, ao prever a possibilidade de restrição ao direito, ao mesmo tempo o consagra.

96. PIERRE DEVOLVÉ observa, nesta senda:

"...se a liberdade empresarial é uma liberdade pública que o Legislador pode, com apoio na Constituição, regulamentar o **exercício**, a existência em si da liberdade empresarial a ele se impõe: **o Constituinte quis permitir ao Legislador proceder a ajustamentos ponderados na liberdade empresarial; ele não permitiu que a própria liberdade empresarial fosse colocada em xeque**" (*Droit Public de l'Économie*, ed. Dalloz, Paris, 1998, pp. 110 e 111, os dois primeiros grifos são do próprio autor).

97. Nos precisos termos expostos por BENJAMIN VILLEGAS BASAVILBASO,

"...o poder de polícia, ou seja, a **potestade legislativa** reguladora dos direitos individuais, não é absoluta, nem





arbitrária. A tese da onipotência legislativa (...) é totalmente insustentável em um sistema de Governo cuja essência seja a limitação dos poderes dos distintos órgãos e a supremacia da Constituição. (...) Estes lindes devem ser buscados nos princípios do ordenamento jurídico-constitucional. É por estas razões que o órgão legislativo, no exercício da sua potestas, tem que manifestar a sua vontade com prudência e ponderação, correspondendo ao órgão judicial, nos casos submetidos ao seu conhecimento e decisão, a difícil missão de fixar esses limites" (*Derecho Administrativo, Tomo V – Limitaciones a la Libertad*, Tipografica Editora Argentina, Buenos Aires, 1954, pp. 105/7).

98. O autor prossegue, citando as lições de CAMPBELL BLACK e de BREWER, que se encaixam perfeitamente ao que estamos expondo em relação ao atual artigo 3º da Lei nº 9.294/96, no sentido de que estas potestades legislativas, apesar de necessárias para que os direitos sejam exercidos sem afronta ao interesse público, "são facilmente pervertidas, a ponto de serem extremamente perigosas para os direitos e a liberdade, tendo chegado a ser o refúgio de cada atentado contra a propriedade, tendo sido o instrumento de toda carga injusta contra o proprietário que não tinha como ser operada pelo poder de expropriação ou de tributação" (ob. cit., pág.107).

99. Ora, se as assertivas são corretas em relação aos direitos em geral, maiores cuidados deverá ter o intérprete e o administrador público em se tratando de limitações de direitos fundamentais.

100. A inconstitucionalidade em razão da violação do núcleo essencial do direito fundamental de fazer propaganda do tabaco também pode ser considerada sob o aspecto do desrespeito da natureza de norma constitucional de eficácia contida ou restringível do artigo 220, § 4º, da Constituição Federal.

101. O artigo 220, *caput* e § 4º, da Constituição Federal constituem





fato, típica norma constitucional de eficácia contida ou restringível (v. INGO WOLFGANG SARLET, *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*, 3ª edição, Ed. Livraria do Advogado, Porto Alegre, pp. 226 a 236), pela qual a Constituição, desde logo, assegura um direito (liberdade de empresa e de propaganda) que pode, contudo, vir a ser restringido por lei infraconstitucional.

102. Colocando a questão em termos das estruturas das normas constitucionais, estas normas têm *ab ovo* eficácia plena, mas podem ter o seu âmbito de eficácia reduzido por norma legal superveniente, ou seja, na lição de JOSÉ AFONSO DA SILVA, "sua eficácia e aplicabilidade ficam delimitadas ao equilíbrio perseguido pelo Estado" (*Aplicabilidade das Normas Constitucionais*, 3ª edição, Ed. Malheiros, São Paulo, 1998, p. 115).

103. É lógico que a permissão constitucional dada ao legislador para restringir a intensidade da eficácia da norma constitucional não permite a retirada de toda a sua eficácia prática, podendo apenas conformá-la com outros valores constitucionais que sejam pertinentes.

104. Do contrário, **estariamos diante de uma improvável delegação de poder constituinte ao legislador**, que poderia derrogar norma constitucional sem os procedimentos fixados para a reforma constitucional, o que, *ipso facto*, convolaria a nossa Constituição em uma Constituição flexível, absurdo completo do qual não se pode sequer cogitar.

105. Tratando das normas constitucionais de eficácia restringível sob este viés, KONRAD HESSE observa:

"Na medida em que o Legislador normaliza os limites, traçados pela Constituição, da liberdade jurídico-fundamental em leis ordinárias, ele mesmo não limita essas liberdades; ele comprova só declaratoriamente limites já traçados" (*Elementos de Direito Constitucional da República Federal da Alemanha*, trad. Luís Afonso Heck, Sergio Antonio Fabris





Editor, Porto Alegre, 1998, p. 252).

106. Fica assim demonstrada a absoluta inconstitucionalidade do *caput* do art. 3º da Lei 9.294/96, com a redação que lhe deu a Lei 10.167/00.

**VII. VIOLAÇÃO DA RESERVA LEGAL ABSOLUTA E ESPECÍFICA IMPOSTA  
PELO CONSTITUINTE NA MATÉRIA:**

**§§ 2º A 5º DO ARTIGO 3º DA LEI Nº 9.294/96**

107. Cumpre examinar agora os §§ 2º a 5º do mesmo artigo 3º da Lei 9.294/96, com as alterações introduzidas pela Lei 10.167/00 e pela Medida Provisória 2.190-34/01, que pretenderam regulamentar a advertência prescrita na parte final do § 4º do artigo 220 da Constituição.

108. Independentemente das discussões quanto à maior ou menor extensão do poder regulamentar da Administração Pública, há algumas matérias em que estas divergências não existem, já que sobre elas a Constituição, mais do que a previsão genérica de reserva relativa de lei (art. 5º, II – não podem ser limitados direitos salvo se "em virtude" de lei), fixou uma **reserva de competência em favor do legislador, de forma que não possam ser expedidas normas por outros aparelhos estatais, por exemplo, regulamentos**, ainda que de "mera execução".

109. De fato, via de regra, a Constituição não prevê a edição de uma lei específica, vigendo, então, a reserva relativa de lei. Em outros casos, geralmente quando podem ser atingidos direitos fundamentais ou o Erário Público, a Constituição, ao prever lei específica para a matéria, normalmente para restringir algum direito, faz com que apenas esta lei possa versá-la, excluídos quaisquer atos infralegais.

110. É exatamente isto que ocorre quando a Constituição preceitua que a lei disciplinará o direito de greve, que só lei pode instituir tributo ou pena, que





criará as entidades da Administração Indireta e, também, quando, no artigo 220, § 4º, afirma que a propaganda de tabaco pode sofrer "restrições legais".

111. Como expõe COSTANTINO MORTATI (*Istituzioni di Diritto Pubblico*, 9ª edição, CEDAM, Padova, 1975, p. 344), a regra é a reserva relativa, havendo reserva absoluta, que pressupõe o esgotamento da matéria pela lei, sem a concessão de qualquer poder regulamentar à Administração Pública, apenas nas referências expressas feitas pela Constituição ao tratamento de determinada matéria por lei (ex.: "a lei estabelecerá...", "mediante lei autorizativa", "requisitos legais", etc.).

112. A reserva absoluta de lei envolve, como expõe JOSÉ AFONSO DA SILVA, questões de competência – competência exclusiva do Legislador para estabelecer normas em determinadas searas, casos em que as leis deverão, conseqüentemente, possuir sempre uma densidade normativa exaustiva, não deixando, em cumprimento à Constituição, qualquer margem de discricionariedade para a Administração Pública, que não pode possuir mais de uma opção válida de escolha a ser realizada neste particular (*Curso de Direito Constitucional Positivo*, 20ª edição, Ed. Malheiros, São Paulo, 2002, p. 421).

113. Os dispositivos dos §§ 2º a 5º do artigo 3º da Lei nº 9.294/96, todavia, deixam de traduzir a obrigação constitucional imposta ao legislador de esgotar o conteúdo das restrições a serem impostas à propaganda de produtos derivados do fumo, mas, ao revés, conferem à Administração Pública enorme discricionariedade na determinação do conteúdo dessas obrigações/restrições, que, ao contrário do que determina a Constituição, passaram a ser mais restrições regulamentares que legais.

114. E, com efeito, a preocupação do Constituinte em deixar tão relevantes restrições a direitos fundamentais sob o abrigo exclusivo do legislador revelou-se procedente, como se verifica pelas sucessivas, confusas e contraditórias Resoluções baixadas pela Administração Pública sobre o tema, que sérios danos vêm causando à segurança jurídica em virtude de a Lei ora impugnada abrir





espaço ao abusivo e arbitrário poder regulamentar administrativo (v. anexo Quadro Sinótico das Resoluções baixadas pela ANVISA sobre o tema).

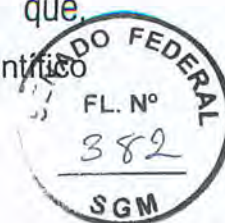
115. São, assim, inconstitucionais as redações até o momento conferidas aos §§ 2º a 5º do artigo 3º da Lei nº 9.924/96 que, através de termos excessivamente vagos (ex., "forma legível e ostensivamente destacada, em uma das laterais"), conferiram discricionariedade à Administração Pública para definir o conteúdo de obrigações que a Constituição determinou que somente o legislador poderia tratar.

#### **VIII. A CONSTITUIÇÃO ADMITE A IMPOSIÇÃO DE ADVERTÊNCIA, NÃO DE CONTRAPROPAGANDA – §§ 2º A 5º DO ARTIGO 3º DA LEI Nº 9.294/96.**

116. Conforme ficou exaustivamente demonstrado, a Constituição de 1988, ao assegurar a liberdade de manifestação do pensamento, de informação e de expressão (art. 220) e a livre iniciativa (art. 170), elevou a nível constitucional a propaganda comercial dos produtos e serviços oferecidos ao consumo, como meio de divulgação junto ao público, necessário para o êxito de atividade econômica lícita, sujeita apenas às restrições legais necessárias à defesa da pessoa e da família em relação aos riscos à saúde e ao meio ambiente e à advertência sobre os malefícios decorrentes do seu uso (art. 220, § 4º, c.c. o inciso II do § 3º).

117. As restrições legais não podem impedir ou proibir a divulgação dos produtos e serviços, como o faz o *caput* do artigo 3º da Lei impugnada, sob pena de abolir o próprio direito à propaganda constitucionalmente assegurado.

118. As restrições legais e a advertência, previstos constitucionalmente, do mesmo modo, visam a assegurar o caráter informativo da divulgação dos produtos e serviços relacionados no § 4º do artigo 220, jamais permitindo que a lei viesse a impor aos produtores a sanção de difundir mensagens que, extravasando o simples conteúdo informativo, não tivessem conteúdo científico





informativo neutro, sendo incompatíveis com o exercício de atividade econômica lícita, e com os princípios constitucionais da liberdade de expressão, da liberdade de informação e da livre iniciativa.

119. Esse, aliás, é o sentido da contrapropaganda, consoante o artigo 60 do Código do Consumidor:

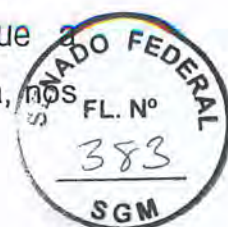
*"Art. 60. A imposição de contrapropaganda será cominada quando o fornecedor incorrer na prática de publicidade enganosa ou abusiva, nos termos do art. 36 e seus parágrafos, e sempre às expensas do infrator.*

*§ 1º A contrapropaganda será divulgada pelo responsável da mesma forma, freqüência e dimensão e, preferencialmente no mesmo veículo, local, espaço e horário, de forma capaz de desfazer o malefício da publicidade enganosa ou abusiva."*

120. Por isso, são também irremediavelmente inconstitucionais os §§ 2º a 5º do art. 3º da Lei impugnada, porque não se limitam a impor restrições à propaganda e definir o conteúdo da advertência com a finalidade informativa preconizada na Constituição, mas, exorbitando da regulamentação do preceito da Lei Maior, obrigam os produtores a incentivar o público a não consumir os seus produtos.

121. O § 4º do artigo 220 da Constituição Federal é claro ao admitir que se imponha aos fabricantes e comercializadores de produtos derivados do tabaco advertência contra os malefícios que o uso do produto pode causar à saúde. Por outro lado, não contempla sob qualquer interpretação a obrigação de aquelas empresas realizarem contrapropaganda dos seus próprios produtos.

122. A diferença entre advertência sanitária e contrapropaganda não pode, com efeito, ser desprezada, ainda mais em se tratando de norma excepcionadora de direitos fundamentais: a advertência sanitária consiste simplesmente em aviso dos malefícios que o produto pode causar à saúde, ao passo que a contrapropaganda chega a recomendar a sua não-utilização. A advertência,





termos constitucionais, pode ser imposta às empresas do setor fumígeno, ao passo que, quanto à contrapropaganda, pode-se até admitir que o Governo venha a fazê-la, mas às suas próprias expensas. Jamais, contudo, os próprios fabricantes do produto poderiam ser compelidos a promovê-la.

123. Como afirma DIOGO DE FIGUEIREDO MOREIRA NETO no parecer anexo, fora a hipótese de a contrapropaganda ser promovida pelo próprio Governo, a sua imposição tem sido admitida e empregada no direito brasileiro apenas como uma sanção, sujeita, portanto, aos princípios e regras que protegem o núcleo fundamental dos direitos constitucionais, quais sejam: o direito à informação, o devido processo legal, a ampla defesa, o contraditório, o direito de produzir provas e quaisquer outros pertinentes, dentre os quais acrescentaríamos a exigência de lei anterior que previsse a conduta ilícita e cominasse a sanção específica (*lex praevia*), uma vez que o que realmente separa a apenação criminal da apenação administrativa sancionadora, quando se trate de aplicar o poder sancionador do Estado, são meros critérios dogmáticos, já que onticamente ambas têm a mesma natureza.

124. Neste sentido é também a lição de FÁBIO MEDINA OSÓRIO, cuidadoso monografista da matéria, em seu livro sobre *Direito Administrativo Sancionador* (São Paulo, Revista dos Tribunais, 2000, p. 134).

125. Está claro que a unidade do poder punitivo estatal se desdobrará dogmaticamente nas disciplinas penal e administrativa, mas nelas subsistem os traços comuns e as mínimas garantias a serem observadas, pois ambos os sistemas têm sua definição e seu tronco comuns na Constituição (FÁBIO MEDINA OSÓRIO, ob.cit., p.135).

126. Ora, a contrapropaganda tem a natureza jurídica básica de imposição sancionadora do Estado, como se pode verificar do conceituado na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – que a prevê em seu Capítulo VII, ao cuidar das sanções administrativas.





127. A contrapropaganda resulta, portanto, de uma aplicação sancionatória do poder punitivo do Estado e tem como pressuposto vinculado uma transgressão.

128. Por esse motivo, sobre essas imposições em tese, bem como sobre as aplicações em hipótese, recaem, com os devidos temperamentos reconhecidos pela doutrina, todos os princípios constitucionais que condicionam o poder punitivo do Estado e resguardam as pessoas contra o arbítrio. Nesse sentido, volta a merecer destaque, como base dos princípios fundamentais do Direito Administrativo Sancionador, a cláusula do devido processo legal, ao dispor que, sem a sua observância, *"ninguém será privado da liberdade ou de seus bens"*.

129. Analisando os §§ 2º a 5º do artigo 3º da Lei nº 9.294/96, verifica-se a possibilidade de a Administração Pública impor às empresas não apenas a advertência prevista constitucionalmente, como também a obrigação de realizar propaganda contra os seus próprios produtos. E este fato afigura-se ainda mais evidenciado quando impõe a obrigação de veiculação de mensagens em locais que, a exemplo dos próprios produtos, não constituem veículo de propaganda.

#### IX. PONDERAÇÃO DESPROPORCIONAL ENTRE OS VALORES DA SAÚDE E DA LIBERDADE DE COMUNICAÇÃO, E CONTRÁRIA TAMBÉM AO ART.

220, § 4º, CF

130. Na hipótese em exame, está-se diante de um claro caso de conflito entre valores constitucionais: de um lado, potencialmente, a saúde, de outro a liberdade de comunicação publicitária que, por sua vez, é corolário dos direitos fundamentais de liberdade de expressão e de iniciativa econômica.

131. Como observa LUÍS ROBERTO BARROSO,

"a hipótese aqui discutida envolve, de um lado, os direitos à liberdade de expressão e à informação, e, de outro,





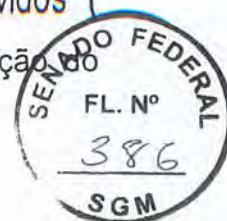
interesse público na proteção da saúde. Em nome desta, a lei ora questionada pretende abolir sumariamente uma forma relevante de comunicação social, que é a publicidade de um produto no rádio, na televisão e na imprensa. Em lugar de proceder à ponderação de valores – como fazia a disciplina em vigor, que procura conciliar o direito de divulgar o produto com o dever de advertir e esclarecer sobre os malefícios a ele associados -, a nova lei elege um interesse e ignora o outro, instituindo uma supremacia entre direitos igualmente fundamentais não autorizada pela Constituição" (ob. cit., pág.262, grifamos).

132. Preliminarmente, há de se afirmar que nenhum desses princípios axiológicos é *a priori* superior ao outro. Ambos, ao revés, devem ser calibrados para que, em um mandado de otimização, sejam conjuntamente aplicados, ao mesmo tempo, com o máximo de eficácia possível.

133. INGO WOLFGANG SARLET, ao afirmar que sequer o princípio da dignidade da pessoa humana pode deixar de ser ponderado com os demais princípios constitucionais, observa que "irremediavelmente o reconhecimento de um princípio absoluto – tal como lembra Alexy – contradiz a própria noção de princípios" (*Dignidade da pessoa Humana e Direitos Fundamentais*, Ed. Livraria do Advogado, Porto Alegre, 2002, p. 78).

134. Idêntica é a opinião de RICARDO LOBO TORRES ("A Metamorfose dos Direitos Sociais em Mínimo Existencial", in *Direitos Fundamentais Sociais: Estudos de Direito Constitucional, Internacional e Comparado*, org. INGO WOLFGANG SARLET, Ed. Renovar, Rio de Janeiro, 2003, pp. 11 a 15).

135. Mais incisivo, JOSAPHAT MARINHO sustentava, ao interpretar o § 4º do artigo 220 da Constituição Federal, possuir a liberdade de expressão superioridade axiológica sobre os demais valores e princípios envolvidos (*Garantias Constitucionais à Liberdade de Expressão* [obra coletiva], edição do





CONAR, 2000, p.30, em anexo).

136. Ter de escolher entre saúde e liberdade parece tão absurdo quanto perguntar a uma criança se ela gosta mais da mãe ou do pai, ou como ter de escolher entre o arroz e o feijão quando se está com fome. Será que uma coisa tem, necessariamente, que substituir a outra?

137. É comum, com efeito, que mais de um princípio seja aplicável. O hermeneuta, todavia, inclusive quando a atividade interpretativa da Constituição é desempenhada pelo legislador, deverá adotar metodologia diferente da que emprega quando diante de (meras) regras contraditórias, em que a aplicação de uma deve, necessariamente, implicar a exclusão da outra (Alexandre Santos de Aragão, *O princípio da proporcionalidade no Direito Econômico*, in Revista de Direito de Administrativo – RDA, vol.223, p. 206).

138. Em se tratando de conflitos entre princípios, devem eles ser ponderados, buscando-se, sempre que possível, alcançar solução que não exclua por completo nenhum deles. "Assim, é possível que um princípio seja válido e pertinente a determinado caso concreto, mas que suas conseqüências jurídicas não sejam deflagradas naquele caso, ou não o sejam inteiramente, em razão da incidência de outros princípios também aplicáveis. Há uma 'calibragem' entre os princípios, e não a opção pela aplicação de um deles" (DANIEL SARMENTO, "Os princípios constitucionais e a ponderação de bens", in *Teoria dos Direitos Fundamentais*, org. por Ricardo Lobo Torres, ed. Renovar, Rio de Janeiro, 1999, pág.52).

139. Nas palavras de RECASENS SICHES (*Los temas de la Filosofía del Derecho*, ed. Bosch, Barcelona, 1934, pp.102/3), "uma relação jurídica, supõe uma situação participante de múltiplos sentidos ou conexões estimativas, que são pertinentes ao Direito. Os elementos de uma vinculação social contêm (positiva ou negativamente) vários valores: a justiça exige que o direito regule essa situação de maneira tal, que entre as concretizações de valores contidas em cada sujeito se dê a proporcionalidade que existe objetivamente entre





valores."

140. Em caso de todo análogo, o Supremo Tribunal Federal – STF decidiu, na ADIn nº 855-2, relatada pelo Exmo. Sr. Ministro SEPÚLVEDA PERTENCE, que a medida estatal exagerada era inconstitucional por violar a necessária proporcionalidade em sua determinação:

"No caso em que o Supremo Tribunal Federal decidiu pela inconstitucionalidade de uma lei estadual que determinava a utilização de balança especial para a pesagem de botijões de gás à vista do consumidor, o Tribunal analisou o meio utilizado (determinação da utilização da balança) e o fim buscado (princípio da proteção dos consumidores) e o princípio colateralmente restringido (princípio da livre iniciativa). Segundo se depreende pela leitura da íntegra do acórdão, a recorrente alegava que o meio não era totalmente adequado à promoção do fim (...), outros meios menos restritivos poderiam ter sido escolhidos (lacre, selo, vigilância) e as desvantagens (dispêndio com a compra dos botijões...) superavam as vantagens (maior controle do conteúdo dos botijões, proteção da confiança dos consumidores)" (ADIn 855. MC/PR. Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade. Relator Min. Sepúlveda Pertence. Julgamento em 01/07/1993, pelo Tribunal Pleno do STF. Publicação no DJ em 01.10.93, p. 20212. Ementário vol. 1719-01, p. 71).

141. Ora, se nesta proporcional ponderação entre valores constitucionais o legislador não possui liberdade plena, menos ainda a terá quando, como no caso do artigo 220, § 4º, da Constituição Federal, a própria Constituição já tiver em grande parte pré-ponderado os valores em conflito. No caso da propaganda do tabaco, a Carta Magna ponderou os valores em jogo, não para que um





predominasse totalmente sobre o outro ("maior saúde a qualquer custo para a liberdade empresarial de comunicação" ou vice-versa), anulando-o totalmente ou em grande parte, mas para que fossem conciliados pelo Legislador.

142. A esse respeito, são esclarecedoras as lições de ROBERT ALEXY:

"As disposições de direito fundamental podem ser consideradas não apenas como positivções de princípios, (...) mas também como expressão de uma vontade de estabelecer determinações frente às exigências de princípios contrapostos. Adquirem, desta maneira, um caráter duplo. Através delas, por um lado, se positivam princípios; mas, por outro, na medida em que apresentam tipos de garantias e cláusulas restritivas diferenciadas, contêm as normas de direitos fundamentais determinações com respeito às exigências de princípios contrapostos. Não obstante, as determinações apresentadas por elas têm um caráter incompleto. De modo algum possibilitam, em todos os casos, uma decisão livre de ponderação. (...) Quando, mediante uma disposição de direito fundamental, se leva a cabo alguma determinação relacionada com as exigências de princípios contrapostos, se estatui com ela não apenas um princípio, mas também uma regra. Se a regra não é aplicável sem ponderação prévia, então, como regra, é incompleta. Na medida que é incompleta, a decisão jusfundamental pressupõe um recurso ao nível dos princípios, com todas as inseguranças que isto implica. Mas, isto não muda em nada o fato de que, na medida de seu alcance, as determinações devem ser levadas a sério. A exigência de levar a sério as determinações estabelecidas pelas disposições de direito fundamental (...) é uma parte do postulado da sujeição à Constituição. (...) porque tanto as regras estatuídas pelas disposições

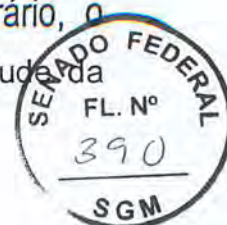




constitucionais, como os princípios estatuídos por elas são normas constitucionais. Isto leva a questão da relação de hierarquia entre ambos os níveis. A resposta somente pode indicar que, **do ponto de vista da sujeição à Constituição, existe uma prioridade do nível da regra.** (...) Mas a sujeição à Constituição significa a sujeição a todas as decisões do legislador constitucional. Portanto, as determinações adotadas no nível das regras precedem as determinações alternativas, que levando em conta os princípios, são igualmente possíveis" (*Teoría de los Derechos Fundamentales*, Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1997, pp.98/103).

143. Dessa forma, é evidente que as restrições impostas pelos §§ 2º a 5º do art. 3º da Lei nº 9.294/96, na sua versão atual, se revelam inadequadas, desnecessárias e desproporcionais em sentido estrito, que, como ensina DANIEL SARMENTO "na ponderação, a restrição imposta a cada interesse em jogo, num caso de conflito entre princípios constitucionais, só se justificará na medida em que: (a) mostrar-se apta a garantir a sobrevivência do interesse contraposto, (b) não houver solução menos gravosa, e (c) o benefício logrado com a restrição a um interesse compensar o grau de sacrifício imposto ao interesse antagônico." SARMENTO, Daniel, *A Ponderação de Interesses na Constituição Federal*, Editora Lumen Juris, 2000, p. 96.

144. São inadequadas na medida em que a veiculação de contrapropaganda nas embalagens de cigarros e materiais promocionais não serve utilmente ao fim almejado pelo art. 220, § 3º, I e § 4º da Constituição, isto é, proporcionar meios para que o consumidor possa realizar uma decisão informada sobre a compra e consumo do produto. Com efeito, o conteúdo das fotos e advertências não informa, mas busca tão-somente dissuadir o consumidor da decisão de adquirir o produto. Note-se que o fim constitucionalmente almejado não é o banimento do cigarro ou de seu consumo. Antes, ao contrário, o constituinte tomou uma decisão política fundamental no sentido da licitude da





atividade econômica em tela. Assim, um conjunto de cláusulas e fotos incluídas nas embalagens e materiais promocionais não se presta a informar corretamente o consumidor, mas apenas a fazê-lo desistir do consumo.

145. Ainda que houvesse, na espécie, adequação, as medidas se revelam flagrantemente desnecessárias. Com efeito, havia – como ainda há – meios menos gravosos ao direito fundamental do fabricante que seriam igualmente aptos a alcançar o mesmo fim – a informação do consumidor. Através de cláusulas de advertência equilibradas e imparciais, como as existentes anteriormente à vigência da Medida Provisória nº 2.190-34/2001, já seria possível esclarecer e informar os potenciais consumidores do produto acerca de seus eventuais riscos à saúde, sem no entanto incorrer na seara da contrapropaganda. Na busca de um ponto de otimização entre as diversas normas constitucionais em jogo, deve o legislador dar preferência às medidas que realizam os preceitos da Constituição em sua maior eficácia possível. Qualquer restrição excessiva a direitos fundamentais é expressamente proibida. Dispondo de meios alternativos menos gravosos, como limitações de horários e de conteúdo da publicidade, campanhas de esclarecimento e cláusulas de advertência informativas, não podia o legislador optar autoritariamente pela via que maior prejuízo traz para os direitos fundamentais das empresas. Este precisamente o caso dos dispositivos ora questionados.

146. Por fim, ainda que adequadas e necessárias, as restrições em exame se revelariam desproporcionais em sentido estrito, na medida em que a veiculação de contrapropaganda constitui medida de tal modo nefanda a qualquer atividade econômica que seus eventuais resultados não justificam os seus múltiplos e severos malefícios. Com efeito, as medidas em tela importam cerceamento de diferentes direitos constitucionais – liberdade de expressão, de informação, de iniciativa econômica, de concorrência, em prol de um único bem jurídico (informação adequada do consumidor), que se poderia alcançar por outros meios e formas.

147. Ora, diante de todo o exposto, fica claro que a atual redação do caput





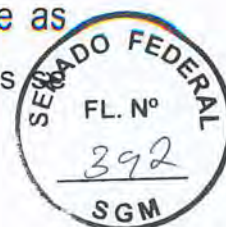
e dos §§ 2º a 5º do artigo 3º da Lei nº 9.294/96 ignorou um dos valores em jogo, tendo ainda realizado uma ponderação diversa da já pré-determinada pela regra do § 4º do artigo 220 da Constituição Federal, além de, como vimos anteriormente, também ter violado o núcleo essencial do direito de comunicação empresarial-publicitária.

#### **X. A CONSTITUIÇÃO ADMITE COMO RESTRIÇÕES APENAS AS QUE VISEM A DAR AOS INDIVÍDUOS OS MEIOS DE PROTEÇÃO**

148. A Constituição da República, objetivando, precisamente, respeitar o Estado Democrático de Direito que fundou e cuidando de preservar o espaço de liberdade deixado aos particulares, evitou uma indesejável postura paternalista ao dispor que as restrições legais não substituirão as pessoas na defesa contra a propaganda, mas apenas lhes conferirão os meios eficazes para que elas próprias possam se defender.

149. É exatamente esta a interpretação que deve ser dada ao artigo 220, § 4º, da Constituição, o que, além de decorrer do Estado Democrático de Direito, advém da própria remissão expressa que faz ao inciso II do § 3º do mesmo artigo ("nos termos do inciso II do parágrafo anterior"), que dispõe que as restrições que a lei federal vier a estabelecer para a comunicação social devem visar a garantir "à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de (...) propagandas de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente" (artigo 220, § 3º, II).

150. Em razão da intensidade da restrição da propaganda dos derivados de tabaco e da sua forma, impeditiva do anúncio nos meios de comunicação de massa, verifica-se que o legislador, ao contrário do que determina a Constituição, não deu meios para as pessoas se defenderem da propaganda (ex., alertando quanto aos riscos para a saúde, fixando os horários e as mídias em que as propagandas poderiam ser veiculadas, proibindo apelos ilusórios, etc.), mas





substituiu a elas nesta defesa: por exemplo, ao invés de possibilitar à pessoa, pelo horário e mídia (por exemplo, de madrugada na TV a cabo), escolher em não assistir à propaganda, vedou-a *tout court* em qualquer meio de comunicação de massa, desprezando a vontade que algum indivíduo (eventualmente sem nenhuma chance de vir a consumir o produto) pode ter de assistir à propaganda de tabaco.

151. Extirpou-se, assim, o espaço de escolha que o Constituinte optou por deixar aos próprios cidadãos, com as restrições que possibilitassem apenas os meios de sua defesa, em aplicação do **Princípio da Subsidiariedade**, que "consiste em reconhecer a prioridade da atuação dos corpos sociais sobre os corpos políticos no atendimento de interesses gerais, só passando o cometimento a estes depois que a sociedade, em seus diversos níveis de organização, demandar sua atuação subsidiária" (DIOGO DE FIGUEIREDO MOREIRA NETO, *Mutações do Direito Administrativo*, Ed. Renovar, Rio de Janeiro, 2000, p. 153. V; também CHANTAL MILLON-DELSOL, *Le Principe de Subsidiarité*, Ed. PUF, Paris, 1993).

152. TÉRCIO SAMPAIO FERRAZ JÚNIOR, em trabalho sobre as garantias constitucionais à liberdade de expressão, faz uma análise das novas regras trazidas pela Lei 10.167/00, da qual se originam alguns dos preceitos impugnados, na época ainda sob o formato do Projeto de Lei nº 3156/00, e afirma que o artigo 220, § 4º, da Constituição, determina que

"as restrições tenham o sentido de meios para o cidadão defender-se e não de defender o cidadão em seu lugar. Parece claro, nessas condições, que restringir não significa excluir, banir, proibir. A proteção da família e da pessoa não se faz pela sua alienação, mas pela disciplina de sua correta e adequada informação. Restringir não é impedir que a informação circule por meio da propaganda, mas fazer com que a informação veiculada pela propaganda ocorra de forma que o cidadão possa proteger-se do produto qualificado como





nocivo. E não que ela não ocorra. (...) Ao invés de criar meios legais para que a pessoa e a família possam se proteger, tutela o cidadão, retirando-lhe, por completo, a possibilidade de se informar para exercer o seu próprio juízo. Trata-se de dispositivo que interpreta a Constituição de modo desarrazoado, pois excede os fins nela estabelecidos" (*Garantias Constitucionais à Liberdade de Expressão*, obra coletiva, edição do CONAR, 2000, pp. 15 e 17).

153. Em outra passagem, ressalta o Autor (pp.12 e 13):

"...o Estado não pode degradar o ser humano à condição de incapaz, por si só, de discernir entre o bem e o mal. Cabe ao Estado dar-lhe os meios legais para exercer o juízo sobre as coisas, mas não pôr-se em seu lugar para dizer o que sua consciência aprova ou desaprova. Se o Estado tutela a consciência e sua expressão, a condição humana é degradada pelo dirigismo próprio dos regimes totalitários, (...) adultos infantilizados, sujeitos às imposições e às manobras do poder".

154. Ao referir-se à produção e comercialização de derivados de tabaco em seu artigo 220, para restringir-lhes a propaganda, a Constituição reconheceu, logicamente, a existência deste direito de comunicação social. Não pode o legislador valer-se da competência de restringir a propaganda do tabaco para dar às pessoas os meios para que possam, por si próprias, se portar devidamente, de acordo com os seus interesses e concepções de vida, para realizar o objetivo inconstitucional de, pura e simplesmente, tornar proscrita a propaganda do produto nos meios de comunicação de massa e ainda forçar os produtores do setor a custear a contrapropaganda dos seus produtos. Se o Constituinte não optou por esta alternativa, não será o legislador infra-constitucional que poderá fazê-lo.





155. A doutrina também é enfática ao reprovar a instrumentalização de competências públicas para a satisfação de desejos e concepções individuais dos agentes públicos, sejam eles administradores ou legisladores, que deverão "valorar os fatos segundo as concepções dos homens, e não mediante ideologias próprias, pessoais. Se o agente público se encontra numa função, a qual tem o correlato dever, suas impressões pessoais devem ceder para a do padrão médio da sociedade", expresso primariamente na Constituição (HERALDO GARCIA VITTA, *Aspectos da Teoria Geral no Direito Administrativo*, Ed. Malheiros, São Paulo, 2001, p. 74, grifamos).

156. Trata-se, sobretudo, além da preservação do Estado de Direito em relação às empresas do setor, de preservar a ordem constitucional democrática de 1988, que não acolhe indevidas ingerências nas escolhas das pessoas quanto ao consumo ou não de produtos que podem, como muitos outros, fazer mal à saúde, mas que são lícitos.

157. Denotando o valor democrático do juízo afirmado, muito superior à mera vontade autoritária de se imiscuir na vida privada lícita das pessoas para as substituírem na decisão do que é melhor ou pior para elas, FELICE GIUFFRÉ, em lapidar passagem, alerta:

Considerando que no atual paradigma das formas de Estado ocidental, o poder está cada vez menos concentrado na via eleitoral e nos mecanismos representativos, se desenvolvendo, muito mais, na direção de critérios fundados sobre a racionalidade auto-legitimante do conhecimento especializado, **assumindo fundamental relevo político-constitucional aquelas normas da Constituição que, ao fixarem um direito fundamental (ex.: liberdade de pensamento e de pesquisa científica), impõem uma norma de abstenção para o Estado em relação ao mérito das opções culturais individuais, mantendo sob a responsabilidade da Administração apenas o mister**





garantir a cada um as condições para orientar com consciência o próprio desenvolvimento espiritual"  
(Declínio del Parlamento-Legislature, constante da obra coletiva *Le Autorità Indipendenti: Da fattori evolutivi ad elementi della transizione nel Diritto Pubblico italiano*, Giuffrè, Milano, 1999, p. 192/3, grifamos).

158. Descendo a uma discussão jusfilosófica acerca da liberdade de expressão, veja-se o magistério de CARLOS SANTIAGO NINO:

"Desenvolveu SCANLON uma teoria justificadora da liberdade de expressão sobre a base de um dos argumentos que menciona GREENAWALT: o de que é essencial ao **tratamento dos indivíduos como seres autônomos o reconhecimento da liberdade de expressão**. Segundo SCANLON, o governo deve tratar os indivíduos como eles consentiriam se fossem **iguais, autônomos e racionais**. Isto implica que **a coação estatal não pode operar sobre a base de que os cidadãos devem delegar ao Estado o juízo sobre as razões para obedecer ao próprio Estado**. Como vimos anteriormente, o raciocínio prático dos indivíduos que os conduz a observar o direito tem de partir de razões independentes do próprio direito. Isto implica que **a própria legitimidade do poder estatal está baseada na possibilidade de que os cidadãos contem com os elementos necessários para formar seu próprio juízo, o que requer a mais ampla liberdade de expressão**. Deste modo, **há dois tipos de "danos" que o Estado não pode tomar em conta para restringir a liberdade de expressão** – o que torna estas ações mais fortemente protegidas do que outras: a) **o dano embutido na sustentação de crenças falsas através de atos de expressão**; b) **o dano contido em efeitos prejudiciais de certos atos praticados** em





razão de atos de expressão, quando a ligação entre os atos danosos e os atos de expressão consiste em que estes últimos fizeram crer aos agentes dos primeiros que valia a pena realizá-los. Ao princípio de liberdade de expressão que exclui a possibilidade de cancelá-la quando se dão os danos supracitados SCANLON denomina "o princípio de Mill" (...).

A eleição e materialização de planos de vida requer a maior amplitude informativa possível, o uso de instrumentos de comunicação para coordenar atividades e planos individuais e a maior variedade possível de expressão de idéias, atitudes estéticas, inclinações religiosas, etc.

Estes dois valores - refere-se à promoção da autonomia pessoal e ao enriquecimento do debate coletivo - convergem numa interpretação sumamente restritiva dos danos, sempre a terceiros, de acordo com a derivação básica do princípio da autonomia, que podem causar-se por meio da expressão: esses danos devem estar em geral vinculados ao ato de expressão mais do que ao conteúdo dela" (*Fundamentos de Derecho Constitucional. Análisis filosófico, jurídico e politológico de la práctica constitucional*. Buenos Aires: Editoria Astrea, de Alfredo y Ricardo de Palma, 1992. p. 260, sem grifos no original).

159. Adiante, SANTIAGO NINO lembra que a interferência na expressão de idéias e atitudes costuma se justificar com base em diversas considerações, a dizer, "a preservação da ordem e da paz públicas, a **proteção das pessoas** e, sobretudo, dos menores contra expressões violentas e obscenas, a guarda da privacidade e honra das pessoas. Não obstante, **os princípios do liberalismo constitucional impõem limites muito estreitos a tais interferências**".

160. Os dispositivos legais impugnados vão, então, contra a própria letra do § 4º c/c inciso II do § 3º do artigo 220 da Constituição Federal, violando ainda





seus princípios, por desprezar a autonomia que deve ser garantida aos indivíduos e supor que o Poder Público é mais capaz que os indivíduos, podendo se portar de forma paternalista perante os mesmos, sufocando-os em sua liberdade de informação e decisão.

161. Está-se, assim, também desvirtuando os instrumentos criados pelo ordenamento jurídico para a realização de determinados fins legítimos, para a realização de outras finalidades ablatórias e autoritárias, proscritas pela Constituição, o que o Supremo Tribunal Federal tem condenado em repetidos julgamentos, a exemplo dos Mandados de Segurança nºs 7.243 e 16.912, das Representações nºs 512, 1.077, 930 e 1.054, dos Recursos Extraordinários nºs 48.655, 50.219, 18.331 e 62.731 e da ADIn nº 223, citados por CAIO TÁCITO (CAIO TÁCITO, "O Desvio de Poder no Controle dos Atos Administrativos, Legislativos e Jurisdicionais", in *Revista de Direito Administrativo – RDA*, 188/04-07).

162. Nem seria possível redargüir com a invocação do interesse público, das conveniências sanitárias, etc., uma vez que a proteção de direitos fundamentais não pode ser vista como uma contraposição ao interesse público a ser ponderada. É assim, que PETER HÄBERLE firma que, "como em relação as direitos fundamentais existe uma concorrência entre interesses públicos e privados, pode se afirmar que, no momento em que uma liberdade constitucional é 'limitada', a comunidade acaba também sendo atingida. (...) As realidades multiformes tratadas pelo Direito Público não podem ficar limitadas em um esquema conceitual do tipo 'ou um, ou o outro'; já que é muito mais provável fazer-lhes justiça mediante uma concepção mais conciliante e diferenciadora, do tipo *non modo sed etiam* (*sowohl- alsoach*). Justamente, essa comum legitimação dos limites dos direitos fundamentais, partindo exclusivamente do interesse público, é um exemplo evidente de uma simplificação tão injustificada como difundida" (HÄBERLE, Peter. *La Libertad Fundamental en el Estado Constitucional*, trad. Jürgen Saligma e César Landa, Comares, Granada, 2003, 54-6)





OBS.: Item replicado.

## XII. VIOLAÇÃO DO PRINCÍPIO DA EFICIÊNCIA E INSTALAÇÃO DE UMA SITUAÇÃO ANTI-CONCORRENCIAL

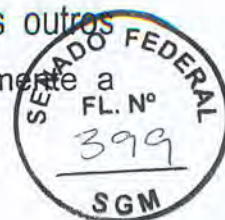
163. O Princípio da Eficiência, expressamente inserido em nossa Constituição pela Emenda Constitucional nº 19/98 (nova redação dada ao *caput* do artigo 37), já permeava, contudo, todo o arcabouço do ordenamento jurídico-constitucional brasileiro, de forma que todos os atos estatais devem ser regulamentados e aplicados de forma a realizar com grau de proveito razoável os objetivos a que se destina.

164. O evidente objetivo, ainda que inconstitucional do artigo 3º, *caput*, da Lei nº 9.924/96, é diminuir o consumo de cigarros. O que se pretende demonstrar é que, além de não ser meio apto para tanto, ainda produz sérias conseqüências negativas em detrimento de outros valores bastante prezados pela Constituição.

165. Neste ponto, fazem-se elucidativas as ponderações de LUÍS ROBERTO BARROSO:

"O cigarro é um produto maduro, vale dizer, está no mercado faz longo tempo e não há necessidade de criação de uma demanda específica pelo seu consumo. Diferentemente se passaria, por exemplo, com um novo sistema de transmissão de dados ou um novo programa de computador. Por ser um produto maduro, a publicidade não se destina a estimular o consumo, mas, sim, a atrair os consumidores para uma determinada marca. Sobre o assunto, vale conferir declaração do Presidente do Council of Economic Advisors dos EUA, in verbis:

'Existe pouca evidência de que a propaganda gera novos fumantes. Da mesma maneira que na maioria dos outros produtos, a propaganda [de cigarro] visa principalmente a





fazer os consumidores passarem de uma marca para outra.'

A segunda proposição a ser feita é de que boa parte dos países que optaram por banir a publicidade continuou a enfrentar índices crescentes de novos consumidores do produto, inclusive e notadamente jovens. A supressão da informação não teve impacto importante sobre o consumo, a despeito de haver diminuído o grau de esclarecimento do público que tomava a decisão de começar a fumar. (...) É de se destacar aqui trecho do artigo de Jean J. Boddewy, Professora da City University of New York:

'As vedações à publicidade de produtos que contêm tabaco são freqüentemente justificadas com o fundamento de que elas irão reduzir a iniciação no fumo pelos jovens e o consumo por parte dos adultos. Esta premissa pode ser seriamente questionada com base (1) nas causas determinantes do uso do cigarro por adolescentes; (2) na experiência dos países que adotaram tais vedações; (3) nas estatísticas sobre o consumo de tabaco por adultos em diversos países. Desse modo, não existe fundamento sério para a vedação de publicidade como fundamento para as políticas públicas voltadas para a diminuição do fumo'. "(Liberdade de expressão, direito à informação e banimento da publicidade de cigarro. *In: Temas de Direito Constitucional*, 2ª edição. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. p. 247/249)

166. Quanto às conseqüências negativas produzidas pela vedação de propaganda de produtos derivados do tabaco, um dos valores constitucionais que mais sofre com eles é a concorrência, princípio basal da ordem econômica constitucional (artigo 170, IV, da Constituição Federal), conforme acentua o mesmo Autor (ib. e loc. cit.):

"a vedação da publicidade congela o mercado no estado





em que se encontra, no que diz respeito à participação de cada fabricante na quantidade de vendas (*market share*). Isso significa que o banimento da publicidade nos meios de comunicação de massa é uma opção francamente anti-concorrencial, que favorece a dominação do mercado pelo concorrente de maior peso. Confira-se, sobre o tema, artigo do Professor José Roberto Whitaker Penteado: 'Pesquisa realizada no 'mercado americano apontou uma redução da competitividade na indústria do fumo após a proibição da propaganda nos meios eletrônicos, com redução na introdução de novas marcas, menor variação do market share entre as marcas existentes e fortalecimento das empresas líderes do mercado (Eckard, 1991)'. (...) Há três aspectos a serem levados em conta. Em primeiro lugar, a propaganda de cigarro visa a atrair os consumidores para uma determinada marca, e não a criar uma demanda para o produto. Segundo, proibir a publicidade de tabaco não é comprovadamente em meio eficaz de controle do consumo. Por último, o banimento da publicidade impede a divulgação de novas marcas e dificulta a concorrência entre elas, favorecendo, com isso, as empresas que, naquele momento, detêm a maior fatia do mercado". (grifos nossos).

167.

Igualmente, FÁBIO ULHOA COELHO afirma parecer anexo:

"a proibição da publicidade do tabaco nos principais meios de comunicação em massa representaria obstáculo intransponível ao acesso de novos empresários ao mercado, porque não disporiam de nenhum instrumento capaz de divulgar a marca ingressante junto ao grande número de fumantes, perdendo escala. O custo de ingresso, em outros termos, seria proibitivamente elevado".





168. Cumpre ressaltar que o Princípio da Concorrência impõe ações e omissões não apenas às empresas, mas também ao Estado. FRANÇOIS SERVOIN dele extrai o necessário "respeito pelo Poder Público de uma situação de igualdade entre os operadores em um determinado mercado. A violação da concorrência resultaria aqui da discriminação entre operadores no mercado por fato do Poder Público" (*Droit Administratif de l'Économie*, 2ª Edição, Ed. PUG, Grenoble, 2001, p. 55, grifamos). *In casu*, a discriminação se daria em favor das empresas que já têm situação consolidada no mercado, tornando praticamente impossível que outras alcancem o mesmo patamar.

### XIII. DA MEDIDA CAUTELAR

169. A Lei nº 9.868, de 10 de novembro de 1999, ao disciplinar o processo da ação direta de inconstitucionalidade, autoriza expressamente a concessão de medida cautelar, consoante dispõem os artigos 10 e seguintes do referido diploma legal. Dessa forma, possibilita-se a suspensão dos efeitos do ato normativo reputado inconstitucional, a fim de salvaguardar a unidade sistemática do ordenamento jurídico, paralisando, liminarmente, a afronta à Carta Constitucional.

170. Na hipótese dos autos, percebe-se essa necessidade, tendo em vista que a legislação atacada, flagrantemente contrária à Carta Fundamental, vem provocando constante lesão a direito constitucionalmente assegurado, estando presentes, como a seguir se demonstrará, os requisitos essenciais ao deferimento da medida postulada.

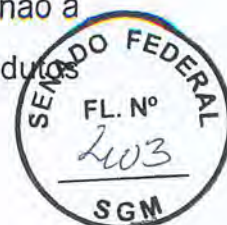
171. Com efeito, exige-se, para a concessão da liminar, a presença concomitante de dois elementos, quais sejam, o *fumus boni iuris* e o *periculum in mora*, o primeiro deles consistindo na plausibilidade da alegação do autor e o segundo no risco da demora ou inconveniência do provimento jurisdicional. *In casu*, ambos os requisitos encontram-se presentes.





172. Em primeiro plano, quanto ao *caput* do artigo 3º, vê-se que o dispositivo impugnado é manifestamente inconstitucional, haja vista todo o exposto nos itens precedentes. De fato, é evidente que (i) a limitação da propaganda comercial dos produtos derivados do tabaco a pôsteres, painéis e cartazes, na parte interna dos locais de venda implica vedação absoluta ao exercício do direito de fazer propaganda, violando frontalmente o direito fundamental consignado no artigo 220 da Carta Federal; (ii) ainda que se considere que o dispositivo legal em questão deixou algum resquício desse direito, este ficou muito aquém do seu inexpugnável núcleo essencial; (iii) ao não respeitá-lo, o legislador realizou uma ponderação desproporcional, desequilibrada e desarrazoada dos valores envolvidos, contrária também à sua pré-ponderação já efetuada pelo § 4º do art. 220 da Constituição Federal; (iv) ademais, do ponto de vista da inconstitucionalidade formal, a nova redação do *caput* do artigo 3º da Lei nº 9.294/96 violou a reserva absoluta de lei imposta à matéria.

173. Não menos inconstitucionais são os §§ 2º a 5º do mesmo artigo 3º, conforme demonstrado e agora sintetizado: (i) a exigência de veiculação de advertências nas embalagens de produtos derivados do tabaco, na forma prevista nos referidos dispositivos legais, deixa de observar a reserva legal imposta pelo § 4º do artigo 220 da Carta Federal, ao conferir à Administração Pública uma indevida discricionariedade para a definição do conteúdo das restrições a serem impostas à propaganda desses produtos; (ii) viola diversos dispositivos constitucionais, ao impor a veiculação de contrapropaganda, ao invés de simples advertências; (iii) contraria o princípio da proporcionalidade, ao prever obrigações desnecessariamente onerosas, que em muito ultrapassam a razoável finalidade de informar; (iv) especificamente no que diz respeito aos §§ 3º e 4º, não observa a natureza acessória da advertência com relação à propaganda, conforme prescrito pelo § 4º do artigo 220 da Constituição Federal, ao impor a veiculação de tais advertências nas embalagens (não nas propagandas) dos produtos; e, por fim, (v) impõe uma requisição não indenizável às empresas fabricantes de produtos derivados tabaco, que passaram a ter que atender, não à obrigação constitucional de alertar para os danos à saúde que seus produtos





podem causar, mas sim a uma atípica requisição de serviços de divulgação de mensagens, violadora dos princípios constitucionais pertinentes à livre empresa e à propriedade, consistindo em verdadeiro confisco.

174. No que toca ao *periculum in mora*, pode-se facilmente notar a imperiosa necessidade de obstar-se a produção dos efeitos do dispositivo em debate, haja vista que a lesão a direito provocada renova-se no tempo, de forma tal que os danos causados àqueles que ao comando legal se submetem perduram e reprisam-se, assim como é também duradoura a lesão à Constituição Federal.

175. Nem se diga que o lapso decorrido entre a edição da Lei nº 10.167/00 e o ajuizamento da presente seria suficiente para excluir o *periculum in mora*. A verdade é que o decurso do tempo, longe de afastar o perigo na demora, agrava-o, nem se podendo dizer, *in casu*, que a própria parte teria contribuído para o agravamento do risco.

176. Isso porque, muito embora a norma impugnada tenha sido editada há mais tempo, a lesão a direito constitucionalmente assegurado vai ficando cada vez mais gritante e agressiva à ordem jurídica, inclusive devido à regulamentação que lhe foi sendo atribuída pelo Poder Executivo, fato esse também agravado pela manifesta violação ao princípio da reserva legal por parte dos dispositivos ora impugnados, que conferem à Administração Pública uma indevida discricionariedade para a definição do conteúdo das restrições a serem impostas à propaganda dos produtos derivados do tabaco.

177. Exemplo prático dessa afirmativa é a edição, por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 15, de 17 de janeiro de 2003, a qual, valendo-se expressamente da permissão concedida pela Lei nº 9.294/96, e especificamente dos dispositivos legais em foco, ampliou o conceito legal de "propaganda de produtos fumígenos", para abranger toda e qualquer divulgação desses produtos, estendendo a restrição ao nome comercial da empresa fabricante e a associação do nome da





marca e elementos de marca ou da empresa fabricante a nomes de outras empresas ou de estabelecimentos comerciais. Paralelamente, a RDC nº 15/03, novamente valendo-se da indeterminação dos conceitos ora impugnados restringiu a definição legal de "parte interna do local de venda" à área fisicamente delimitada localizada no interior do estabelecimento comercial, destinada à venda de produtos derivados do tabaco e seus acessórios. (Resolução em anexo)

178. As embalagens dos produtos fumígenos vêm merecendo tratamento igualmente inconstitucional, com a edição de sucessivos atos normativos acerca da matéria. A mais recente norma sobre o assunto é Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 335, de 21 de novembro de 2003, que, igualmente se utiliza da permissividade das normas para impor restrições cada vez mais pesadas e imagens de advertências cada vez mais desproporcionais. (Resolução em anexo)

179. A edição de tais atos normativos, e muitos outros cuja referência tornaria redundante a presente argumentação, demonstra cabalmente a perniciosidade dos atos ora impugnados, justificando a sua imediata suspensão demonstrando, igualmente, que uma suposta demora no ajuizamento da ação não poderia importar impedimento à concessão da medida cautelar requerida.

180. Por outro prisma, em se tratando de ADIn., mecanismo objetivo de controle da constitucionalidade, a realidade é que o *periculum in mora* se afigura pela gravidade da ofensa à Constituição Federal e a necessidade de preservação do interesse público.

181. Nessa linha, no julgamento da ADIn. nº 1087-5, realizado em 01.02.95, tendo sido relator o eminente MINISTRO MOREIRA ALVES, considerou-se, invocando o acórdão proferido na ADIn. nº 568, que diante da relevância das questões de mérito discutidas nos autos, é possível "utilizar-se do critério da conveniência, em lugar do 'periculum in mora', para a concessão de medida cautelar, ainda quando o dispositivo impugnado já esteja em vigor há alguns anos."





182. Na mesma linha, esse Egrégio Tribunal asseverou, em acórdão referente à ADIn. nº 2.427-2/PR, j. 20.06.2001, rel. MINISTRO NELSON JOBIM, v.u., que:

"(...). LEI DE 1994. APESAR DO TEMPO DECORRIDO, HÁ PLAUSABILIDADE JURÍDICA E RAZÕES DE CONVENIÊNCIA PARA A PRESERVAÇÃO DA ORDEM JURÍDICA LOCAL. PRECEDENTES. LIMINAR DEFERIDA."

183. E aduz, ainda, o voto condutor:

"As leis questionadas datam de 1994. A ação foi protocolada em março deste ano. Ausente um dos pressupostos da concessão da cautelar – o 'periculum in mora'."

Entretanto, as circunstâncias associadas às razões de conveniência, fundadas na necessidade de preservação da ordem jurídica local, em face da plausibilidade jurídica, justificam a concessão de liminar." (grifamos).

184. Apenas a título exemplificativo, tendo em vista que a jurisprudência é uníssona nesse sentido, vale mencionar, ainda, o seguinte aresto, proferido na ADIn. nº 165-5/MG, j. 01.02.90, rel. MINISTRO CELSO MELLO:

"(...). RAZÕES DE CONVENIÊNCIA FUNDADAS EM JUÍZO DISCRICIONÁRIO QUE VEM PAUTANDO A ATUAÇÃO DA CORTE NA FASE INTRODUTÓRIA DO CONTROLE CONCENTRADO DE CONSTITUCIONALIDADE RECOMENDAM A SUSPENSÃO CAUTELAR DA EFICÁCIA DOS ATOS QUESTIONADOS.

(...) Assim sendo, considerando os precedentes referidos, e, ainda, na linha de conveniência que vem sendo adotada pela Corte, sou por que se mantenha suspensa a eficácia





dos artigos 62, XXV, e 90, XVI, *in fine*, até o julgamento definitivo da presente ação" (grifamos).

185. Ora, uma vez estabelecido que, independentemente do *periculum in mora* – o qual, a rigor, persiste na espécie –, a medida cautelar pode ser conferida mediante juízo de conveniência dessa Egrégia Corte, é de concluir pela procedência do pedido ora formulado, no sentido da suspensão da eficácia dos dispositivos legais em foco, tendo em vista a evidente relevância da matéria em discussão e, especialmente, a natureza fundamental da norma constitucional violada.

186. Diante disso, parece inegável a necessidade ou a *conveniência* de suspensão imediata dos efeitos das normas infraconstitucionais que se mostram em desacordo com os direitos fundamentais estabelecidos no Diploma Constitucional.

187. Ademais, os dispositivos impugnados acarretam enormes danos às indústrias a eles submetidas, impedidas que estão, enquanto os mesmos estiverem em vigor, de fazer propaganda de seus produtos, elemento essencial à sua liberdade empreendedora.

188. Por conseguinte, revela-se igualmente clara a lesão a direito difuso, atinente a toda a sociedade. Com efeito, não bastasse o fato inegável de que a simples lesão a direito constitucional, mormente se de cunho fundamental, implica violação da própria ordem jurídica e, assim, interessa à sociedade como um todo, na espécie, acresce que à liberdade de expressão dos agentes econômicos prejudicados corresponde o direito à informação, cujo titular é, precisamente, a coletividade.

189. É, pois, de se notar que enquanto permanecer produzindo efeitos o dispositivo legal em foco, renovar-se-á e perpetuar-se-á não só o desrespeito à Constituição da República, como também a lesão a Direito Fundamental das empresas submetidas àquele comando e a direito difuso relativo, pela sua própria





natureza, a toda a sociedade. É evidente, diante disso, a relevância da matéria em debate, a justificar a concessão da medida cautelar, com base no juízo de conveniência, caso o *periculum in mora* não seja reconhecido por essa Egrégia Corte.

190. Diante de todo o exposto, requer-se a esse Pretório Excelso a concessão liminar de medida cautelar que suspenda os efeitos do caput e dos §§ 2º, 3º, 4º e 5º do artigo 3º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, com a redação, os acréscimos e alterações que lhes introduziram a Lei nº 10.167, de 27 de dezembro de 2000, e a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, até o julgamento final da presente demanda.

191. É de se destacar por derradeiro a total inexistência de *periculum in mora* inverso, ou seja, de que a liminar possa gerar danos ao interesse público sanitário por gerar um suposto vácuo normativo, já que com a procedência da presente ação direta se fará a ablação de nosso ordenamento jurídico apenas da nova redação dos mencionados artigos da Lei nº 9.294/96, retornando-se à redação existente antes da Lei 10.167/00 e da Medida Provisória nº 2.190-34/01, que, como já exposto acima, atendia aos princípios da razoabilidade e do respeito ao núcleo essencial do direito fundamental de comunicação empresarial.

#### XIV. DO PEDIDO

192. Isto posto, distribuída e autuada a presente, a CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA, respeitosamente, requer a essa Excelsa Corte que, após concedida a Medida Liminar suspendendo a eficácia dos dispositivos impugnados, sejam solicitadas informações aos Excelentíssimos Senhores Presidentes da República e do Congresso Nacional, na forma do artigo 6º da Lei nº 9.868/99, sendo citado o Advogado Geral da União e ouvido o Procurador Geral da República e, afinal, seja julgada em caráter definitivo a presente ação, a fim de declarar a inconstitucionalidade do caput e dos §§ 2º, 3º, 4º e 5º do artigo 3º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, com a redação, os acréscimos e alterações que lhes introduziram a Lei nº 10.167, de 27 de dezembro de 2000 e





a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, por ser de Direito e de Justiça!

Nestes Termos,  
Pede Deferimento.

Brasília, de setembro de 2004.






OFÍCIO N.º 060/2004-PRES/ADVOSF

Brasília, 14 de outubro de 2004.

Senhor Ministro Relator,

De ordem do Exmº. Senhor Presidente do Congresso Nacional, visando a atender a solicitação constante do Ofício nº 3.153/R, de 01 de outubro de 2004, encaminho a Vossa Excelência as informações preparadas pela Advocacia do Senado, destinadas a instruir a Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.311, ajuizada pela Confederação Nacional da Indústria.

Respeitosamente,

  
ALBERTO CASCAIS  
Advogado-Geral do Senado Federal

A Sua Excelência o Senhor  
Ministro JOAQUIM BARBOSA  
MD. Relator da ADIn nº 3.311  
Supremo Tribunal Federal  
N E S T A





SENADO FEDERAL  
ADVOCACIA

**AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE Nº 3.311**

**REQUERENTE:** CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA

**REQUERIDO:** Presidente da República

**REQUERIDO:** Congresso Nacional

*Informações para instrução da ADI 3311, promovida por CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA, com o fim de declarar inconstitucionais o caput e os parágrafos 2º, 3º, 4º e 5º do art. 3º da Lei n.º 9.294/96 com a redação atualizada.*

Senhor Advogado-Geral,

A presente Ação Direta de Inconstitucionalidade foi proposta pela CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA onde também requer medida liminar para suspender a eficácia do art. 3º, *caput*, e parágrafos 2º, 3º, 4º e 5º da Lei n.º 9.294/96 que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, em sua redação atualizada.

A Impetrante entende que os referidos dispositivos violam o art. 1º, inciso IV, art. 3º, inciso I, art. 5º incisos, IV, IX, e XIV, art. 170, *caput*, e 220, §4º, todos da Constituição Federal, pois os dispositivos impugnados impedem a propaganda de tabaco nos meios de

3411





comunicação de massa, isto é, rádio e televisão. Propugna pela livre iniciativa, afirma que a CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA é uma pessoa jurídica que goza dos direitos fundamentais previstos na Constituição Federal, dentre eles o direito à liberdade de expressão e direito de informação.

Estriba sua tese em que a Constituição, responsável pela garantia de direitos, assegura aos produtores de tabaco a divulgação de seus produtos no rádio e na televisão, sofrendo apenas algumas limitações, ou seja, admitindo restrições que visem dar aos indivíduos meios de proteção, a serem definidas pelo legislador e não pelo poder discricionário da Administração Pública, que proíbe a vinculação destes produtos no rádio e na televisão, o que contraria os limites constitucionais.

Quanto à legitimidade ativa da CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA, esta afirma que os dispositivos impugnados atingem frontal e especificamente direitos das empresas que desenvolvem a atividade de fabricação e comercialização de produtos fumígenos, categoria econômica cujos interesses são representados nacionalmente pela autora, entidade sindical de grau superior representativa da Indústria Nacional, sendo legítima neste feito de acordo com o art. 103, inciso IX, da CF/88.

No que tange à medida cautelar, sustenta que o *fumus boni iuris* consiste na plausibilidade das alegações, e que o *periculum in mora* reside na imperiosa necessidade de obstar-se a produção dos efeitos do dispositivo em debate, haja vista que a lesão a direito provocada renova-se no tempo. Acrescenta, por fim, que o lapso de tempo decorrido não é

412





suficiente para excluir o *periculum in mora*, pois na verdade o tempo só agrava a situação de risco da autora.

Cumpre, *ab initio*, perquirir sobre a alegada legitimidade ativa *ad causam*. De fato, o artigo 103, IX, da Constituição Federal legitima “Confederação sindical ou entidade de classe de âmbito nacional” para a proposição da ação de inconstitucionalidade.

Todavia, em que pese a existência de opiniões contrárias, tema intimamente ligado à legitimidade ativa é a relação de pertinência entre os objetivos da Confederação e o objeto impugnado na ADIn.

Analisando, desse modo, que o objeto da presente ADIn é impugnar dispositivos atualizados da Lei n.º 9.294/96, que “*dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas (...)*”, conclui-se que esse tema está afeito à Confederação Nacional do Comércio, que na forma do Decreto n.º 20.068/45 é entidade sindical de grau superior coordenadora dos interesses econômicos do comércio em todo o território nacional.

Essa pertinência temática não é dispensada pelo e. Supremo Tribunal Federal, *verbi gratia*:

“ADI 913 MC / DF - DISTRITO FEDERAL  
MEDIDA CAUTELAR NA AÇÃO DIRETA DE  
INCONSTITUCIONALIDADE

Relator(a): Min. MOREIRA ALVES

Julgamento: 18/08/1993 Órgão

Julgador: TRIBUNAL PLENO

Publicação: DJ DATA-05-05-95 PP-11904

EMENT VOL-01785-01 PP-00139

413





*Ementa*

- AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE PROPOSTA PELA ASSOCIAÇÃO DOS MAGISTRADOS BRASILEIROS. ARTIGO 1. DA EMENDA CONSTITUCIONAL N. 03/93, NA PARTE EM QUE ALTERA OS ARTIGOS 102 E 103 DO TEXTO ORIGINAL DA CONSTITUIÇÃO. PEDIDO DE LIMINAR. - JA SE FIRMOU NESTA CORTE O ENTENDIMENTO DE QUE AS ENTIDADES DE CLASSE DE ÂMBITO NACIONAL PARA LEGITIMAÇÃO PARA PROPOR AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE TEM DE PREENCHER O REQUISITO OBJETIVO DA RELAÇÃO DE PERTINÊNCIA ENTRE O INTERESSE ESPECÍFICO DA CLASSE, PARA CUJA DEFESA ESSAS ENTIDADES SÃO CONSTITUÍDAS, E O ATO NORMATIVO QUE É ARGÜIDO COMO INCONSTITUCIONAL (Cfe. AS ADINS. 77, 138 E 159). - NO CASO, TRATA-SE DE QUESTÃO INTERNA DO PODER JUDICIÁRIO, CUJO PRETENSO INTERESSE DA MAGISTRATURA É COLOCADO EM TERMOS DE CONTRAPOSIÇÃO DE PODERES ENTRE SEUS ÓRGÃOS SOB A ALEGAÇÃO DE QUE OS ACRESCIDOS A UM - QUE É O SEU ORGAO-CÚPULA - COARTAM A INDEPENDÊNCIA DOS QUE LHE SÃO HIERARQUICAMENTE INFERIORES. QUESTOES DESSA NATUREZA, QUE DIZEM RESPEITO, "LATO SENSU", À ORGANIZAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO, SEM LHE COARTAREM A INDEPENDÊNCIA E AS ATRIBUIÇÕES INSTITUCIONAIS, NÃO TÊM PERTINÊNCIA COM AS FINALIDADES DA AUTORA, QUER ENCARADA ESTRITAMENTE COMO ENTIDADE DE CLASSE, QUER ENCARADA EXCEPCIONALMENTE COMO ENTIDADE DE DEFESA DO PODER JUDICIÁRIO, PORQUE, NO CASO, QUANTO A ELE EM SI MESMO, NADA HA QUE DEFENDER POR LHE TER A EMENDA CONSTITUCIONAL IMPUGNADA AMPLIADO O ÂMBITO DO CONTROLE CONCENTRADO DA

414





CONSTITUCIONALIDADE DOS ATOS  
NORMATIVOS. AÇÃO DIRETA DE  
INCONSTITUCIONALIDADE NÃO  
CONHECIDA, PORQUE NAO TEM A  
AUTORA, POR FALTA DE RELAÇÃO DE  
PERTINÊNCIA, LEGITIMIDADE PARA  
PROPÔ-LA.

Dessa forma, entendemos que a presente Ação Direta de Inconstitucionalidade não merece ser conhecida.

No que tange ao requerimento da medida cautelar, *data vênia*, esse pedido também não reúne condições de ser atendido. Zeno Veloso, *in*, "Controle Jurisdicional de Constitucionalidade", Del Rey, 3ª ed., à fl. 96, faz a seguinte observação: "*Para obter liminar, o autor deve demonstrar o fumus boni juris (fumaça do bom direito), isto é, a plausibilidade jurídica, a razoabilidade e pertinência as razões jurídicas que alega, o fundamento do pedido. Mas isto não basta. É preciso evidenciar que, não sendo concedida a liminar, enfim, não sendo suspensa liminarmente a vigência da norma inquinada, com a demora do processamento e do julgamento definitivo da ação, há a probabilidade de ocorrerem transtornos graves, lesões irremediáveis, danos e prejuízos de difícil ou incerta reparação (periculum in mora). Estes dois pressupostos são cumulativos, devem coexistir, para que a medida cautelar seja concedida (cf. RTJ 125/56)*".

Como se vê, entretanto, não existe qualquer *fumus boni juris*, mormente porque o bom direito não agasalha a tese da Autora. Quando se perquire do *periculum in mora*, então, a possibilidade da concessão de medida liminar fica mais distante ainda porque nem mesmo a autora se preocupou em fazer qualquer demonstração disso, limitando-se apenas a alegar que tal pressuposto reside na imperiosa necessidade de obstar-se

415





a produção dos efeitos do dispositivo em debate, haja vista que a lesão a direito provocada renova-se no tempo. Seria necessário, contudo, descrever-se quais são esses prejuízos alegados, uma vez que a avaliação dos referidos prejuízos passa pela ponderação da prevalência da finalidade pública buscada pela lei. Ou melhor, o que se discorre é se existe, com a aplicação da lei, alguma redução na comercialização dos produtos sobre os quais a lei regulamenta a propaganda. Ou se essa redução deflui de uma educação dos potenciais consumidores. Ou ainda, se de fato existir redução na comercialização, se essa redução não consubstanciaria o próprio fim perseguido pela lei.

O fato, todavia, é que não existe demonstrado qualquer prejuízo requerido para o deferimento da medida liminar.

No mérito, a Requerente afirma que art. 1º, inciso IV, art. 3º, inciso I, art. 5º incisos, IV, IX, e XIV, art. 170, caput, e 220, §4º, todos da Constituição Federal estariam sendo violados pelo art. 3º, *caput*, e parágrafos 2º, 3º, 4º e 5º da Lei n.º 9.294/96, entretanto nenhuma razão assiste à impugnante.

O artigo primeiro, inciso IV, da Constituição Federal assegura como fundamento da República Federativa do Brasil os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa. Contudo éomezinho que os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa podem sofrer regulamentação e intervenção do próprio Estado, conforme estabelece o art. 170 da Constituição Federal, *verbis*:

*"A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos*





*existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:*

*(...)*

*II – propriedade privada;*

*III – função social da propriedade;*

*(...)*

*V – defesa do consumidor;*

*VI – defesa do meio ambiente;*

*VII – redução das desigualdades regionais e sociais;*

*VIII – busca do pleno emprego;*

*(...)*

*Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei."*

De fato, pode-se ver pela ementa da lei impugnada que o seu objetivo é tão simplesmente dar aplicação ao art. 220, § 4º, da Constituição Federal que tem a seguinte redação:

*"Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação sob qualquer forma, processo ou veículo, não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.*

*(...)*

*§ 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, a advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso."*

Portanto, nenhuma inconstitucionalidade se vislumbra no texto da lei impugnada porque em verdade trata apenas de dar efetividade a um comando da Carta Política.

497





Se existisse alguma restrição ilegal à atividade econômica, como pretende fazer crer a Impugnante, então seria o caso de a norma constitucional inserta no art. 220 e seus parágrafos serem inconstitucionais, e não a lei que a regulamenta, pois, como já se disse, os textos impugnados têm ampla previsão na Constituição, seja na parte da intervenção no domínio econômico, seja no comando específico do art. 220.

Dessa forma, resta evidente que nenhum direito assiste à Autora. Além de não estarem presentes os dois pressupostos necessários para a concessão da medida liminar, a presente Ação Direta de Inconstitucionalidade deve ser julgada improcedente no seu mérito.

Brasília, 13 de outubro de 2004.

JOSÉ EXPEDITO DE ANDRADE FONTES  
OAB/DF 11.725

De acordo. Submetam-se as informações à apreciação do Excelentíssimo Senhor Presidente do Congresso Nacional.

Brasília, 13 de outubro de 2004

ALBERTO CASCAIS  
Advogado-Geral do Senado





# CONGRESSO NACIONAL

## MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-32, DE 2001

MENSAGEM Nº 432, DE 2001-CN  
(nº 680/2001, na origem )

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190 -32, DE 28 DE JUNHO DE 2001.

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

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

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

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

.....” (NR)

“Art. 7º .....

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

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
MPV Nº 219032 de 2001  
Fls. 429



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

“Art. 8º .....

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

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



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

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

“Art. 9º .....

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

“Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

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

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

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

“Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

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

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO

Nº \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
Fls. \_\_\_\_\_



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

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

.....” (NR)

“Art. 22. ....

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

.....” (NR)

“Art. 23. ....

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

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

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

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

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

“Art. 41. ....

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

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

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



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

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

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

Art. 3º O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde ficará subordinado tecnicamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz.

Parágrafo único. As nomeações para os cargos em comissão e as designações para as funções gratificadas do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde serão de competência do Ministro de Estado da Saúde, por indicação do Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ouvido o Presidente da Fundação Oswaldo Cruz.

Art. 4º Os alimentos importados em sua embalagem original terão como data limite para regularização de sua situação de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária o dia 1º de março de 2000.

Art. 5º Os servidores efetivos dos quadros de pessoal do Ministério da Saúde e da Fundação Nacional de Saúde, em exercício, em 31 de dezembro de 1998, na Secretaria de Vigilância Sanitária e nos Postos Aeroportuários, Portuários e de Fronteiras ficam redistribuídos para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 1º Os servidores da Fundação Nacional de Saúde, redistribuídos consoante o disposto no **caput**, serão enquadrados no mesmo plano de cargos dos servidores oriundos do Ministério da Saúde.

§ 2º Caso o resultado do enquadramento de que trata o § 1º gere valores inferiores aos anteriormente percebidos, a diferença será paga como vantagem nominalmente identificada, aplicando-se os mesmos percentuais de revisão geral ou antecipação do reajuste de vencimento.

Art. 6º O Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, passa a vigorar na forma do Anexo a esta Medida Provisória.

Art. 7º Os arts. 2º e 3º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º .....

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no **caput** nas aeronaves e veículos de transporte coletivo.” (NR)

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº 421



“Art. 3º .....

§ 2º 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, usadas sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa.

§ 3º As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no **caput** deste artigo conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem.

.....” (NR)

Art. 8º O art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º, renumerando-se o atual § 4º para § 5º:

“§ 4º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência.” (NR)

Art. 9º Os arts. 3º, 18 e 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com as seguintes alterações:

“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 veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca:

Parágrafo único. No caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional.” (NR)

“Art. 18. ....

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no **caput** deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional.” (NR)



“Art. 57. ....

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 com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.” (NR)

Art. 10. O **caput** do art. 2º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999:” (NR)

Art. 11. Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto no art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

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

“Art. 2º .....

XII - imposição de mensagem retificadora;

XIII - suspensão de propaganda e publicidade.

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

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

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

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

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

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

“Art. 10. ....

V - .....

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.” (NR)

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO

MPV Nº 2080-34 de 2004  
422



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

XXVIII - .....

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

XXIX - .....

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

XXX - .....

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

XXXI - .....

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

....." (NR)

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº 2190.34 de 2001  
Fls. 1023

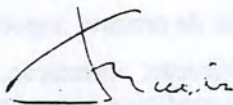


Art. 13. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.134-31, de 21 de junho de 2001.

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

Art. 15. Ficam revogados os arts. 9º e 10 do Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938, o art. 4º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, o art. 82 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o art. 3º da Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995, o parágrafo único do art. 5º, os incisos XI, XII e XIII do art. 7º, os arts. 32 e 39 e seus parágrafos e o Anexo I da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e a Medida Provisória nº 2.134-31, de 21 de junho de 2001.

Brasília, 28 de junho de 2001; 180ª da Independência e 113ª da República.





LEI Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999

## ANEXO

## TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Itens	FATOS GERADORES	Valores em RS	Prazo para Renovação
1			
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas	6.000	Cinco anos
1.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de alimentos	1.800	---
1.3	Revalidação ou renovação de registro de alimentos	6.000	Cinco anos
1.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos		
1.4.1	No País e MERCOSUL		
1.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos	15.000	Anual
1.4.2	Outros países	37.000	Anual
2			
2.1	Registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de cosméticos	1.800	---
2.3	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos		
2.4.1	No País e MERCOSUL		
2.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	15.000	Anual
2.4.2	Outros países	37.000	Anual
3			
3.1	Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa, bem como as respectivas renovações	---	---
3.1.1	Indústria de medicamentos	20.000	---
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	20.000	---
3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.5	Drogarias e farmácias	500	Anual

SENADO FEDERAL  
 SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
 Nº 2190.34 de 2001  
 1724



3.1.6	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.8	Indústria de saneantes	6.000	---
3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de saneantes	6.000	---
3.2	Autorização e autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação	5.000	Anual
4			
4.1	Registro, revalidação e renovação de registro de medicamentos		
4.1.1	Produto novo	80.000	Cinco anos
4.1.2	Produto similar	21.000	Cinco anos
4.1.3	Produto genérico	6.000	Cinco anos
4.1.4	Nova associação no País	21.000	---
4.1.5	Monodroga aprovada em associação	21.000	---
4.1.6	Nova via de administração do medicamento no País	21.000	---
4.1.7	Nova concentração no País	21.000	---
4.1.8	Nova forma farmacêutica no País	21.000	---
4.1.9	Medicamentos fitoterápicos		
4.1.9.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.9.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.9.3	Produto tradicional	6.000	Cinco anos
4.1.10	Medicamentos homeopáticos		
4.1.10.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.10.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.11	Novo acondicionamento no País	1.800	---
4.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de medicamentos	1.800	---
4.3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos		
4.3.1	No País e MERCOSUL		
4.3.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
4.3.3	Outros países	37.000	Anual
4.3.4	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos por estabelecimento	15.000	Anual
5			
5.1	Autorização de Funcionamento		



5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.2	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso "in vitro" (correlatos) em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	6.000	Anual
5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras	6.000	Anual
5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO

*MP* N° 268.74 de 2007  
Fls. 428



5.1.11	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleleiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	500	Anual
5.1.14	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação)	6.000	Anual
5.2	Anuência em processo de importação de produtos, sujeito à vigilância sanitária		
5.2.1	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização		
5.2.1.1	Importação de até dez itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	100	---
5.2.1.2	Importação de onze a vinte itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	200	---
5.2.1.3	Importação de vinte e um a trinta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	300	---
5.2.1.4	Importação de trinta e um a cinquenta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	1.000	---
5.2.1.5	Importação de cinquenta e um a cem itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	2.000	---
5.3	Anuência de importação, por pessoa física, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.4	Anuência de importação, por hospitais e estabelecimentos de saúde privados, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio	100	---



	de prestação de serviços a terceiros		
5.5	Anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio	ISENTO	---
5.6	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	100	---
5.7	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	100	---
5.8	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	100	---
5.9	Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	---	---
5.9.1	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	ISENTO	---
5.9.2	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matérias-primas ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	ISENTO	---
5.9.3	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	ISENTO	---
5.9.4	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	ISENTO	---
5.9.5	Anuência de exportação e importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais		
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo vinte amostras	100	---
5.9.5.2	Exportação e importação de vinte e uma até cinquenta amostras	200	---
5.9.6	Anuência de exportação, por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	ISENTO	---
5.9.7	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	50	---
5.10	Colheita e transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle		
5.10.1	dentro do Município	150	---
5.10.2	outro Município no mesmo Estado	300	---

SENADO FEDERAL  
 SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
 Nº 218074 de 2001  
 436



5.10.3	outro Estado	600	---
5.11	Vistoria para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público		
5.11.1	dentro do Município	150	---
5.11.2	outro Município no mesmo Estado	300	---
5.11.3	outro Estado	600	---
5.12	Vistoria semestral para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixas ou móveis, localizadas em águas sob jurisdição nacional, destinadas a atividade direta ou indireta de pesquisa e de lavra de recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo	6.000	---
5.13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	ISENTO	---
5.14	Atividades de controle sanitário de portos		
5.14.1	Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de		
5.14.1.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000	---
5.14.1.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---
5.14.1.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.1.4	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000	---
5.14.1.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---
5.14.1.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.2	Emissão dos certificados nacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de		



5.14.2.1	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.2	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.3	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	500	---
5.14.2.4	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.5	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.6	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.	500	---
5.14.2.7	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500	---
5.14.2.8	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.9	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre.	500	---
5.14.2.10	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	500	---
5.14.2.11	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.2.12	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.2.13	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.3	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações, aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional	500	---
5.14.4	Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de		
5.14.4.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo,	600	---

SENADO FEDERAL  
 SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
 Nº 240.361 de 2007  
 Fls. 427



	marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros.		
5.14.4.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais.	ISENTO	---
5.14.4.4	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.4.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.7	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.8	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.9	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.10	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	600	---
5.14.4.11	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.12	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.13	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.14	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.15	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---



5.14.4.16	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.17	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	600	---
5.14.4.18	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.4.19	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.20	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-lacustre, marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.21	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil, ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais	ISENTO	---
6			
6.1	Registro de saneantes		
6.1.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de saneantes	1.800	---
6.3	Revalidação ou renovação de registro de saneantes		
6.3.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de saneantes		
6.4.1	No País e MERCOSUL		
6.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação por estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários	15.000	Anual
6.4.2	Outros países	37.000	Anual
7			
7.1	Autorização e renovação de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade	---	---
7.1.1	Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	10.000	---
7.1.2	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	8.000	---
7.1.3	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	5.000	---
7.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção	---	---

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº 218031/2001  
Fls. 428



7.2.1	No País e MERCOSUL	---	---
7.2.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde	15.000	Anual
7.2.2	Outros países	37.000	Anual
7.3	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde por estabelecimento	15.000	Anual
7.4	Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	5.000	---
7.5	Registro, revalidação ou renovação de registro de produtos para saúde		
7.5.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia, computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoro-nariografia.	20.000	Cinco anos
7.5.2	Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso "in-vitro" e demais produtos para saúde	8.000	Cinco anos
7.5.3	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	28.000	Cinco anos
7.5.4	Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso "in vitro" e demais produtos para saúde	12.000	Cinco anos
7.6	Alteração, inclusão ou isenção no registro de produtos para saúde	1.800	---
7.7	Emissão de certificado para exportação	ISENTO	---
8			
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto		
8.1.1	Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	1.800	---
8.1.2	Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	1.800	---
8.1.3	Produto formulado	1.800	---
8.2	Avaliação toxicológica para registro de componente	1.800	---
8.3	Avaliação toxicológica para fim de Registro Especial Temporário	1.800	---
8.4	Reclassificação toxicológica	1.800	---
8.5	Reavaliação de registro de produto, conforme Decreto nº 991/93	1.800	---
8.6	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	1.800	---
8.7	Alteração de dose		
8.7.1	Alteração de dose, para maior, na aplicação	1.800	---
8.8	Alteração de dose, para menor, na aplicação	ISENTO	---
9			
9.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de fumígenos	100.000	Anual



10	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	10.000	---
11	Anuência em processo de pesquisa clínica	10.000	---
12	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento	4.000	---
13	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização	ISENTO	---
14	Certidão, atestado e demais atos declaratórios	1.800	---
15	Desarquivamento de processo e segunda via de documento	1.800	---

**Notas:**

1. Os valores da Tabela ficam reduzidos em:
  - a) quinze por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);
  - b) trinta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
  - c) sessenta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
  - d) noventa por cento, no caso das pequenas empresas;
  - e) noventa e cinco por cento, no caso das microempresas, exceto para os itens 3.1, cujos valores, no caso de microempresa, ficam reduzidos em noventa por cento.
2. Nos itens 3.1.1, 3.1.2, 3.1.6, 3.1.8 e 7.1.1, o processo de fabricação contempla as atividades necessárias para a obtenção dos produtos mencionados nesses itens.
3. Nos itens 3.1.3, 3.1.7, 3.1.9 e 7.1.2, a distribuição de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume e saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenamento e expedição.
4. Para as pequenas e microempresas, a taxa para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.
5. Até 31 de dezembro de 2001, as microempresas estarão isentas da taxa para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, bem como das taxas relativas às hipóteses previstas nos itens 5.2.1 e 5.10.1, podendo essa isenção ser prorrogada, até 31 de dezembro de 2003, por decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA.
6. Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.
7. A taxa para Registro ou Renovação de Registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, Soluções Parenterais de Grande Volume e Soluções Parenterais de Pequeno Volume será a do item 4.1.3. Genéricos.
8. Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos serão reduzidos em dez por cento na renovação.
9. O enquadramento como pequena empresa e microempresa, para os efeitos previstos no item 1, dar-se-á em conformidade com o que estabelece a Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999.
10. Fica isento o recolhimento de taxa para emissão de certidões, atestados e demais atos declaratórios, desarquivamento de processo e segunda via de documento, quanto se tratar de atividade voltada para exportação.

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº 2180 de 21/04  
Fls. 429



11. Fica isento o recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula, formulário de uso e rotulagem, mudança de número de telefone, número de CGC/CNPJ, ou outras informações legais, conforme dispuser ato da Diretoria Colegiada da ANVISA.
12. Os valores de redução previstos no item 1 não se aplicam aos itens 3.1.5 e 5.1.13 da Tabela, e às empresas localizadas em países que não os membros do MERCOSUL.
13. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (*courrier*) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa única de anuência de importação das mercadorias de que tratam os itens 5.3, 5.4, 5.6, 5.7 e 5.8 deste Anexo, no valor de R\$ 40,00.
14. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (*courrier*) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anuência de exportação das mercadorias de que tratam os itens 5.9.5.1 e 5.9.5.2 deste Anexo, nos seguintes valores:
  - a) R\$ 40,00, quando se tratar de no máximo 20 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária;
  - b) R\$ 80,00, quando se tratar de 21 a 50 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária.
15. A Diretoria Colegiada da ANVISA adequará o disposto no item 5.14 e seus descontos ao porte das embarcações por arqueação líquida e classe, tipos de navegação, vias navegáveis e deslocamentos efetuados.
16. Para os efeitos do disposto no item anterior, considera-se:
  - 16.1. Arqueação líquida - AL: expressão da capacidade útil de uma embarcação, determinada de acordo com as prescrições dessas regras, sendo função do volume dos espaços fechados destinados ao transporte de carga, do número de passageiros transportados, do local onde serão transportados os passageiros, da relação calado/pontal e da arqueação bruta, entendida arqueação líquida ainda como um tamanho adimensional.
  - 16.2. Classe de embarcações: esporte recreio, pesca, passageiros, cargas, mistas e outras.
  - 16.3. Tipo de navegação:
    - 16.3.1. Navegação de Mar Aberto: realizada em águas marítimas consideradas desabrigadas, podendo ser de:
      - 16.3.1.1. Longo Curso: aquela realizada entre portos brasileiros e estrangeiros;
      - 16.3.1.2. Cabotagem: aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro utilizado a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores; e
      - 16.3.1.3. Apoio Marítimo: aquela realizada para apoio logístico a embarcações e instalações em águas territoriais nacionais e na zona econômica exclusiva, que anem nas atividades de pesquisa e lavra de minerais e hidrocarbonetos;
    - 16.3.2. Navegação de Interior: realizada em hidrovias interiores assim considerados rios, lagos, canais, lagoas, baías, angras, enseadas e áreas marítimas consideradas abrigadas;
    - 16.3.3. Navegação de Apoio Portuário: realizada exclusivamente nos portos e terminais aquaviários para atendimento de embarcações e instalações portuárias.
  - 16.4. Vias navegáveis: marítimas, fluviais, lacustres.
  - 16.5. Deslocamentos: municipal, intermunicipal, interestadual e internacional.

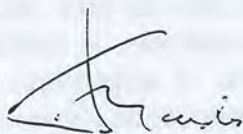


Mensagem nº 680

Senhores Membros do Congresso Nacional,

Nos termos do artigo 62 da Constituição Federal, submeto à elevada deliberação de Vossas Excelências o texto da Medida Provisória nº 2.190 -32, de 28 de junho de 2001, que "Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências".

Brasília, 28 de junho de 2001.



E.M. nº 00302

Em 28 de junho de 2001.

Excelentíssimo Senhor Presidente da República,

Tenho a honra de submeter à elevada consideração de Vossa Excelência proposta de Medida Provisória que altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas.

Uma vez que o termo final da Medida Provisória nº 2.134-31, de 21 de junho de 2001, que dispõe sobre o mesmo assunto, ocorreria no dia 21 de julho próximo, proponho a sua conseqüente revogação, de sorte a se evitar a duplicidade de normas sobre a matéria, mas convalidando os atos com base nela praticados.

Registro, por oportuno, que o texto em apreço possui idêntico conteúdo normativo constante de proposta anteriormente formulada pelos Senhores Ministros de Estado da Saúde e do Planejamento, Orçamento e Gestão e, se acolhido por Vossa Excelência, conterà referenda na forma do Decreto nº 3.723, de 10 de janeiro de 2001.

Respeitosamente,

PEDRO PARENTE  
Chefe da Casa Civil da Presidência  
da República

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº 2190-32/2001  
Fls. 430



## Exposição de Motivos que acompanhou a primeira edição desta Medida Provisória

EM nº 11

Excelentíssimo Senhor Presidente da República,

Tenho a honra de submeter à elevada consideração de Vossa Excelência a proposta de medida provisória que altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS). O texto que ora proponho a Vossa Excelência é fruto de uma intensa negociação junto ao Congresso Nacional, na oportunidade da conversão da medida provisória que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A negociação envolveu, além dos congressistas, diversos setores empresariais, lideranças de classe e sindicatos. Esta medida provisória é, pois, a expressão da vontade e dos interesses que levaram à criação da Agência.

A reiteração de forma explícita da sintonia entre a criação da Agência e as diretrizes do Sistema Único de Saúde é um dos elementos principais da nova medida provisória. Reafirma-se, neste sentido, o princípio da descentralização das ações de saúde e o papel dos Conselhos Estaduais e Municipais. Ao mesmo tempo, ganha contornos mais específicos o relacionamento entre a ANVS e o Conselho Nacional de Saúde.

Em atenção a setores de parlamentares e, mais do que isso, tendo em vista a dinamização imediata da capacidade operacional da Agência, todos os servidores lotados na Secretaria de Vigilância Sanitária, ao final de 1998, passam a ser redistribuídos automaticamente para ANVS. Pelas mesmas razões, mediante projeto de lei, será encaminhada a criação da gratificação pelo exercício das atividades de inspeção e fiscalização.

Ainda no campo administrativo, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) continua vinculado à Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), mas as diretrizes técnicas do seu trabalho passam à responsabilidade da ANVS.

No que respeita à criação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, a nova medida provisória introduz valores que garantem a sustentação da Agência e evitam impactos nocivos sobre produtos ou serviços específicos. Ademais, abre-se a possibilidade de isenção aos produtos cuja utilização seja de grande importância para a saúde pública.

No campo dos medicamentos, é importante ressaltar duas alterações. A primeira delas é a prioridade para registro dos medicamentos com denominação exclusivamente genérica sobre os demais pleitos. A segunda é o estabelecimento de parâmetros mais claros para a relação entre o espaço ocupado pela denominação comum,

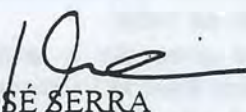


a marca ou denominação comercial, dada a imprecisão da redação recentemente aprovada.

Por fim, as mensagens veiculadas pelo Ministério da Saúde, juntamente com as peças publicitárias vinculadas ao consumo de cigarros e bebidas alcoólicas passam a ter maior flexibilidade, favorecendo seu poder de esclarecimento à população.

A relevância e urgência de um tema que afeta diretamente a saúde da população legitima a imediata implementação, por medida provisória, da proposta ora apresentada.

Respeitosamente,

  
JOSE SERRA  
Ministro de Estado da Saúde

## LEGISLAÇÃO CITADA

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

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

.....

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

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

.....

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

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

.....

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº 2180-34 de 2001  
Fls. 431



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

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;  
II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;  
III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;

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

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Medida Provisória;

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Medida Provisória;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XI - exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação - SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária segundo sua classe de risco;

XII - exigir o credenciamento, no âmbito do SINMETRO, dos laboratórios de serviços de apoio diagnóstico e terapêutico e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, bem como daqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias;

XIII - exigir o credenciamento dos laboratórios públicos de análise fiscal no âmbito do SINMETRO;

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;



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

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Medida Provisória, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

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

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

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

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

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

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

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

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

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

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

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

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

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

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

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

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

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

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

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº 2280.34/2004  
Fis. 432



diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

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

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

---

**Art. 15.** Compete à Diretoria Colegiada:

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

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

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

**Art. 16.** Compete ao Diretor-Presidente:

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



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

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

**Art. 22.** Constituem receita da Agência:

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

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

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

IV - o produto da execução de sua dívida ativa;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO

Nº 2180-31/2001  
433



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

.....

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

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

.....

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

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

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

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

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

.....

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

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



## ANEXO I

**QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E  
FUNÇÕES COMMISSIONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

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

**QUADRO DEMONSTRATIVO DE FUNÇÕES COMMISSIONADAS DE  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA**

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

**SENADO FEDERAL**  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº 434 de 2011



## ANEXO II

## TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fatos Geradores	Valores em R\$	Prazos para Renovação
1. Autorização de funcionamento de empresa, para cada tipo de atividade		
1.1. Sobre a indústria de medicamentos	40.000	anual
1.2. Sobre equipamentos e correlatos	20.000	anual
1.3. Distribuidores de medicamentos, drogarias e farmácias	15.000	anual
1.3. Demais	10.000	anual
2. Alteração ou acréscimo na autorização (tipo de atividade, dados cadastrais,	6.600	indeterminado
Fusão ou incorporação empresarial)		
3. Substituição de representante legal, resp. técnico ou cancelamento de autorização	Isento	indeterminado
4. Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, tipo de atividade e linha de produção/ comercialização		
4.1. No País e Mercosul		
4.1.1. Medicamentos	30.000	anual
4.1.2. Equipamentos e correlatos	12.000	anual
4.1.3. Demais	4.000	anual
4.2. Outros países	37.000	anual
5. Registro de		
5.1. Cosméticos	3.700	três anos
5.2. Saneantes	11.700	três anos
5.3.1. Equipamentos, Aparelhos e Instrumentos	65.000	três anos
5.3.2. Outros (conj. de diagn. e bolsas de sangue)	16.300	três anos
5.4. Medicamentos		
5.4.1. Novos	80.000	cinco anos



5.4.2. Similares	35.000	cinco anos
5.4.3. Genéricos	10.600	cinco anos
5.5. Alimentos e Bebidas	10.000	cinco anos
5.6. Tabaco e Similares	100.000	anual
6. Acréscimo ou Modificação no Registro		
6.1. Apresentação	1.800	indeterminado
6.2. Concentração e Forma Farmacêutica	4.500	indeterminado
6.3. Texto de bula, formulário de uso e rotulagem	2.200	indeterminado
6.4. Prazo de validade ou cancelamento	Isento	indeterminado
6.5. Qualquer outro	8.100	indeterminado
7. Isenção de registro	2.200	indeterminado
8. Certidão, atestado, classificação toxicológica, extensão de uso, cota de comercialização por empresa de produto controlado demais atos declaratórios	10.000	indeterminado
9. Desarquivamento de processo e 2ª via de documento	2.200	indeterminado
10. Anuência na notificação de publicidade de produtos para veiculação máxima de 6 meses	8.800	indeterminado
11. Anuência em processo de importação ou exportação para pesquisa clínica	10.000	
12. Anuência para isenção de imposto e em processo de importação ou exportação de produtos. sujeito a Vigilância Sanitária.	Isento	indeterminado
13. Anuência em processo de importação e exportação para fins de comercialização de produto sujeito a Vigilância Sanitária	100	indeterminado

SENADO FEDERAL  
 SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
 Nº 4190-34/2004  
 UBC



14. Colheita e transporte de amostras para análise de controle de produtos importados.	150 300 600	Indeterminado
- dentro do município		
- outro município no mesmo Estado		
- outra Estado		
15. Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias	500	indeterminado
16. Atividades de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras		
16.1. Emissão de Certificado de Desratização e Isenção de Desratização de Embarcação	1000	Indeterminado
16.2. Emissão de Guia de Desembarque de Passageiros e Tripulantes de Embarcações Aeronaves e Veículos Terrestre de Trânsito internacional.	500	
16.3. Emissão de Certificado de Livre Prática	600	Indeterminado
16.4. Emissão de Guia Traslado de Cadáver- em Embarcações Aeronaves e veículos terrestres em trânsito interestadual e internacional	150	indeterminado

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

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

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



**LEI Nº 8.884, DE 11 DE JUNHO DE 1994**

Transforma o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) em Autarquia, dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica e dá outras providências.

**Art. 20.** Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados:

I - limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa;

II - dominar mercado relevante de bens ou serviços;

III - aumentar arbitrariamente os lucros;

IV - exercer de forma abusiva posição dominante.

§ 1º A conquista de mercado resultante de processo natural fundado na maior eficiência de agente econômico em relação a seus competidores não caracteriza o ilícito previsto no inciso II.

§ 2º Ocorre posição dominante quando uma empresa ou grupo de empresas controla parcela substancial de mercado relevante, como fornecedor, intermediário, adquirente ou financiador de um produto, serviço ou tecnologia a ele relativa.

§ 3º A parcela de mercado referida no parágrafo anterior é presumida como sendo da ordem de trinta por cento.

**Art. 26.** A recusa, omissão, enganosidade, ou retardamento injustificado de informação ou documentos solicitados pelo Cade, SDE, SPE, ou qualquer entidade pública atuando na apreciação desta lei, constitui infração punível com multa diária de 5.000 Ufir, podendo ser aumentada em até vinte vezes se necessário para garantir sua eficácia em razão da situação econômica do infrator.

**LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990**

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

**LEI 6.360 DE 23 DE SETEMBRO DE 1976**

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº 2180-34 de 2007  
Fls. 436



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

**Art.3º** - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art.4 da Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: Produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos: Substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III - Produtos de Higiene: Produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: Produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: Produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rugos, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI - Corantes: Substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

VII - Saneantes Domissanitários: Substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microrganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.



VIII - Rótulo: Identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;

IX - Embalagem: Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei;

X - Registro: Inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

XI - Fabricação: Todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei;

XII - Matérias-Primas: Substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

XIII - Lote ou Partida: Quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XIV - Número do Lote: Designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

XV - Controle de Qualidade: Conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

XVI - Produto Semi-Elaborado: Toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

XVII - Pureza: Grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

**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.

§ 1 - 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.

§ 2 - Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3 - O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4 - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União.

§ 5 - A concessão do registro e de sua revalidação, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no Art.82.

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
N.º 2.190.34 de 2004  
Fls. 432



§ 6 - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7 - Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6 deste artigo.

§ 8 - Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9 - Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

.....

**Art. 18.** O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

.....

**Art. 50** - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

.....

**Art. 57** - O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

.....

**Art. 82** - Os serviços prestados pelo Ministério da Saúde, relacionados com esta Lei, serão retribuídos pelo regime de preços públicos, cabendo ao Ministro de Estado fixar os respectivos valores e disciplinar o seu recolhimento.

.....

---

## DECRETO-LEI Nº 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969

Institui normas básicas sobre alimentos.

.....



**Art. 3º** - Todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde.

§ 1º - O registro a que se refere este artigo será válido em todo território nacional e será concedido no prazo máximo de 60 (sessenta) dias a contar da data da entrega do respectivo requerimento, salvo os casos de inobservância dos dispositivos deste Decreto-Lei e de seus Regulamentos.

§ 2º - O registro deverá ser renovado cada 10 (dez) anos, mantido o mesmo número de registro anteriormente concedido.

§ 3º - O registro de que trata este artigo não exclui aqueles exigidos por lei para outras finalidades que não as de exposição à venda ou à entrega ao consumo.

§ 4º - Para a concessão do registro a autoridade competente obedecerá às normas e padrões fixados pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

**Art. 4º** - A concessão do registro a que se refere este artigo implicará no pagamento, ao órgão competente do Ministério da Saúde, de taxa de registro equivalente a 1/3 (um terço) do maior salário-mínimo vigente do País.

.....

---

#### LEI Nº 9.294, DE 15 DE JULHO DE 1996

Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

.....

**Art. 2º** É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo, privado ou público, salvo em área destinada exclusivamente a esse fim, devidamente isolada e com arejamento conveniente.

§ 1º Incluem-se nas disposições deste artigo as repartições públicas, os hospitais e postos de saúde, as salas de aula, as bibliotecas, os recintos de trabalho coletivo e as salas de teatro e cinema.

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no caput nas aeronaves e veículos de transporte coletivo, salvo quando transcorrida uma hora de viagem e houver nos referidos meios de transporte parte especialmente reservada aos fumantes.

**Art. 3º** A propaganda comercial dos produtos referidos no artigo anterior somente será permitida nas emissoras de rádio e televisão no horário compreendido entre as vinte e uma e as seis horas.

§ 1º A propaganda comercial dos produtos referidos neste artigo deverá ajustar-se aos seguintes princípios:

I - não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável, nem a indução ao bem-estar ou saúde, ou fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas;

II - não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga ou a tensão, ou qualquer efeito similar;

III - não associar idéias ou imagens de maior êxito na sexualidade das pessoas, insinuando o aumento de virilidade ou feminilidade de pessoas fumantes;

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº 438  
Fls. 438



IV - não associar o uso do produto à prática de esportes olímpicos, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas ou ilegais;

V - não empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo;

VI - não incluir, na radiodifusão de sons ou de sons e imagens, a participação de crianças ou adolescentes, nem a eles dirigir-se.

§ 2º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência escrita e/ou falada sobre os malefícios do fumo, através das seguintes frases, usadas sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, todas precedidas da afirmação "O Ministério da Saúde Adverte":

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;

VI - fumar provoca diversos males à sua saúde.

§ 3º As embalagens, exceto se destinadas à exportação, os pôsteres, painéis ou cartazes, jornais e revistas que façam difusão ou propaganda dos produtos referidos no art. 2º conterão a advertência mencionada no parágrafo anterior.

§ 4º Nas embalagens, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º deste artigo serão sequencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, inseridas, de forma legível e ostensivamente destacada, em uma dos laterais dos maços, carteiras ou pacotes que sejam habitualmente comercializados diretamente ao consumidor.

§ 5º Nos pôsteres, painéis, cartazes, jornais e revistas, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º deste artigo serão sequencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese variando no máximo a cada cinco meses, devendo ser escritas de forma legível e ostensiva.

Art. 7º A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no § 1º deste artigo deverão apresentar comprovação científica dos seus efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação desta Lei, sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.

§ 4º Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.



**LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999.**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

**Art. 1º** A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º .....

....."

"XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

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, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência 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 veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
MMP Nº 438  
Fls. 438



farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

"Art. 57 ....."

"Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca."

**Art. 2º** O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, em até noventa dias:

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.

---

### LEI 5.991 DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

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

---

**Art.15** - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1 - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2 - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.



§ 3 - Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

.....

---

**LEI Nº 9.005, DE 16 DE MARÇO DE 1995**

Altera disposições das Leis nºs 6.150, de 3 de dezembro de 1974, e 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõem sobre a obrigatoriedade da iodação do sal destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências.

.....

**Art. 3º** - O Ministério da Saúde promoverá o suprimento de iodo às indústrias beneficiadoras de sal.

.....

---

**LEI Nº 9.317, DE 5 DE DEZEMBRO DE 1996.**

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

.....

---

**LEI Nº 9.531, DE 10 DE DEZEMBRO DE 1997**

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

.....

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
MPV Nº 21803/2004  
4410



**LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.**

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

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

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produto;
- IV - inutilização de produto;
- V - interdição de produto;
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII - cancelamento de registro de produto;
- VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
- IX - proibição de propaganda;
- X - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;
- XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento.

**Art 4º** - As infrações sanitárias classificam-se em:

- I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;
- II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;
- III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

**Art 6º** - Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

- I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;
- II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública;
- III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

**Art 10** - São infrações sanitárias:

- I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:  
pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.



II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e/ou multa;

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

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda e/ou multa;

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

pena - advertência, e/ou multa;

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

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

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

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

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº \_\_\_\_\_  
Fls. 447



XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa;

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e registro, e/ou multa;

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e registro, e/ou multa.

XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;

XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa;

XVII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

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

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.

XIX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XX - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

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

XXI - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;



XXII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas e animais:

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

XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXIV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente a sua posse:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXV - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição e/ou multa;

XXVI - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição, e/ou multa;

XXVII - proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

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

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

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

XXX - expor, ou entregar ao consumo humano, sal, refinado ou moído, que não contenha iodo na proporção de dez miligramas de iodo metalóide por quilograma de produto:

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

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento do alvará de licenciamento da empresa, proibição de propaganda.

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
MPV N° 2190-34/2001  
442



Parágrafo único - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequadas e à assistência e responsabilidade técnicas.

.....

---

**MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.134-31, DE 21 DE JUNHO DE 2001.**

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

---





# CONGRESSO NACIONAL

## MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-33, DE 2001

MENSAGEM Nº 467, DE 2001-CN  
(nº 786/2001, na origem )

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-33, DE 26 DE JULHO DE 2001.

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

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

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

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

.....” (NR)

“Art. 7º .....

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

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

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
MPV Nº 2190-33 de 2001  
Fls. 423



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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 8º

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

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

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

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



"Art. 9º .....

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

"Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

I - definir as diretrizes estratégicas da Agência;

II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;

III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;

IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas a vigilância sanitária;

V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

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

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

"Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

I - representar a Agência em juízo ou fora dele;

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;

III - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência;

IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;

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

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

VII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas;

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

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

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

....." (NR)

"Art. 22. ....

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO

12/10 Nº 240.34 de 2001  
Fls. 414



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

....." (NR)

"Art. 23. ....

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

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

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

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

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

"Art. 41. ....

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

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

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

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

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

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



Art. 3º O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde ficará subordinado tecnicamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz.

Parágrafo único. As nomeações para os cargos em comissão e as designações para as funções gratificadas do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde serão de competência do Ministro de Estado da Saúde, por indicação do Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ouvido o Presidente da Fundação Oswaldo Cruz.

Art. 4º Os alimentos importados em sua embalagem original terão como data limite para regularização de sua situação de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária o dia 1º de março de 2000.

Art. 5º Os servidores efetivos dos quadros de pessoal do Ministério da Saúde e da Fundação Nacional de Saúde, em exercício, em 31 de dezembro de 1998, na Secretaria de Vigilância Sanitária e nos Postos Aeroportuários, Portuários e de Fronteiras ficam redistribuídos para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 1º Os servidores da Fundação Nacional de Saúde, redistribuídos consoante o disposto no **caput**, serão enquadrados no mesmo plano de cargos dos servidores oriundos do Ministério da Saúde.

§ 2º Caso o resultado do enquadramento de que trata o § 1º gere valores inferiores aos anteriormente percebidos, a diferença será paga como vantagem nominalmente identificada, aplicando-se os mesmos percentuais de revisão geral ou antecipação do reajuste de vencimento.

Art. 6º O Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, passa a vigorar na forma do Anexo a esta Medida Provisória.

Art. 7º Os arts. 2º e 3º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º .....

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no **caput** nas aeronaves e veículos de transporte coletivo.” (NR)

“Art. 3º .....

§ 2º 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, usadas sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa.

§ 3º As embalagens e os macos de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no **caput** deste artigo conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem.

.....” (NR)

Art. 8º O art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º:  
renumerando-se o atual § 4º para § 5º:

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº 2190.342001  
Fls. 415



“§ 4º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência.” (NR)

Art. 9º Os arts. 3º, 18 e 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com as seguintes alterações:

“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 veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca:

Parágrafo único. No caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional.” (NR)

“Art. 18. ....

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no **caput** deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional.” (NR)

“Art. 57. ....

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 com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.” (NR)

Art. 10. O **caput** do art. 2º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999:” (NR)

Art. 11. Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto no art. 15 da Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973.



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

Art. 2º .....

XII - imposição de mensagem retificadora:

XIII - suspensão de propaganda e publicidade.

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

I - nas infrações leves, de RS 2.000.00 (dois mil reais) a RS 75.000.00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de RS 75.000.00 (setenta e cinco mil reais) a RS 200.000.00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de RS 200.000.00 (duzentos mil reais) a RS 1.500.000.00 (um milhão e quinhentos mil reais).

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

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

Art. 10. ....

V - .....

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.” (NR)

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

XXVIII - .....

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

XXIX - .....

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº 2180 de 2001  
Fls. 2416



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

XXX - .....

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

XXXI - .....

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

....." (NR)

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº 218031 de 2001  
Fls. 447

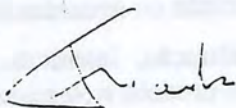


Art. 13. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória 2.190-32, de 28 de junho de 2001.

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

Art. 15. Ficam revogados os arts. 9º e 10 do Decreto-Lei nº 391, de 25 de novembro de 1938, o art. 4º do Decreto-Lei nº 936, de 21 de outubro de 1969, o art. 52 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o art. 3º da Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995, o parágrafo único do art. 5º, e incisos XI, XII e XIII do art. 7º, os arts. 32 e 39 e seus parágrafos e o Anexo I da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Brasília, 26 de julho de 2001: 180ª da Independência e 113ª da República.



FERNANDO HENRIQUE CARDOSO



LEI Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999

## ANEXO

## TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Itens	FATOS GERADORES	Valores em RS	Prazo para Renovação
1			
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas	6.000	Cinco anos
1.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de alimentos	1.800	---
1.3	Revalidação ou renovação de registro de alimentos	6.000	Cinco anos
1.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos		
1.4.1	No País e MERCOSUL		
1.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos	15.000	Anual
1.4.2	Outros países	37.000	Anual
2			
2.1	Registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de cosméticos	1.800	---
2.3	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos		
2.4.1	No País e MERCOSUL		
2.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	15.000	Anual
2.4.2	Outros países	37.000	Anual
3			
3.1	Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa, bem como as respectivas renovações	---	---
3.1.1	Indústria de medicamentos	20.000	---
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	20.000	---
3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.5	Drogarias e farmácias	500	Anual

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO

Nº 448



3.1.6	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.8	Indústria de saneantes	6.000	---
3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de saneantes	6.000	---
3.2	Autorização e autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação	5.000	Anual
4			
4.1	Registro, revalidação e renovação de registro de medicamentos		
4.1.1	Produto novo	80.000	Cinco anos
4.1.2	Produto similar	21.000	Cinco anos
4.1.3	Produto genérico	6.000	Cinco anos
4.1.4	Nova associação no País	21.000	---
4.1.5	Monodroga aprovada em associação	21.000	---
4.1.6	Nova via de administração do medicamento no País	21.000	---
4.1.7	Nova concentração no País	21.000	---
4.1.8	Nova forma farmacêutica no País	21.000	---
4.1.9	Medicamentos fitoterápicos		
4.1.9.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.9.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.9.3	Produto tradicional	6.000	Cinco anos
4.1.10	Medicamentos homeopáticos		
4.1.10.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.10.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.11	Novo acondicionamento no País	1.800	---
4.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de medicamentos	1.800	---
4.3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos		
4.3.1	No País e MERCOSUL		
4.3.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
4.3.3	Outros países	37.000	Anual
4.3.4	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos por estabelecimento	15.000	Anual
5			
5.1	Autorização de Funcionamento		



5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.2	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso "in vitro" (correlatos) em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	6.000	Anual
5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras	6.000	Anual
5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº \_\_\_\_\_ de 2001  
Fls. 444



5.1.11	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuario e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuarios e aeroportuarios de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuarias, aeroportuarias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleleiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	500	Anual
5.1.14	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação)	6.000	Anual
5.2	Anuência em processo de importação de produtos sujeito à vigilância sanitária		
5.2.1	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização		
5.2.1.1	Importação de até dez itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	100	---
5.2.1.2	Importação de onze a vinte itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	200	---
5.2.1.3	Importação de vinte e um a trinta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	300	---
5.2.1.4	Importação de trinta e um a cinquenta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	1.000	---
5.2.1.5	Importação de cinquenta e um a cem itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	2.000	---
5.3	Anuência de importação, por pessoa física, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.4	Anuência de importação, por hospitais e estabelecimentos de saúde privados, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio	100	---



	de prestação de serviços a terceiros		
5.5	Anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio	ISENTO	---
5.6	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	100	---
5.7	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	100	---
5.8	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	100	---
5.9	Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	---	---
5.9.1	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	ISENTO	---
5.9.2	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matérias-primas ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	ISENTO	---
5.9.3	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	ISENTO	---
5.9.4	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	ISENTO	---
5.9.5	Anuência de exportação e importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais		
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo vinte amostras	100	---
5.9.5.2	Exportação e importação de vinte e uma até cinquenta amostras	200	---
5.9.6	Anuência de exportação, por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	ISENTO	---
5.9.7	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	50	---
5.10	Colheita e transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle		
5.10.1	dentro do Município	150	---
5.10.2	outro Município no mesmo Estado	300	---

SENADO FEDERAL  
 SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
 Nº 490-34 de 2001  
 Fls. 450



5.10.3	outro Estado	600	---
5.11	Vistoria para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos importados, armazenados em área externa: ao terminal alfandegado de uso público		
5.11.1	dentro do Município	150	---
5.11.2	outro Município no mesmo Estado	300	---
5.11.3	outro Estado	600	---
5.12	Vistoria semestral para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixas ou móveis, localizadas em águas sob jurisdição nacional, destinadas a atividade direta ou indireta de pesquisa e de lavra de recursos minerais oriundos do leito das águas, interiores ou de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo	6.000	---
5.13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	ISENTO	---
5.14	Atividades de controle sanitário de portos		
5.14.1	Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de		
5.14.1.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000	---
5.14.1.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---
5.14.1.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.1.4	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000	---
5.14.1.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---
5.14.1.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.2	Emissão dos certificados nacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de		



5.14.2.1	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.2	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.3	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	500	---
5.14.2.4	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.5	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.6	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.	500	---
5.14.2.7	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500	---
5.14.2.8	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.9	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre.	500	---
5.14.2.10	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	500	---
5.14.2.11	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.2.12	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.2.13	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.3	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações, aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional	500	---
5.14.4	Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de		
5.14.4.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo.	600	

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº 2/40.34 de 2007  
Fls. 451



	marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de <u>cargas ou passageiros</u> .		
5.14.4.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais.	ISENTO	---
5.14.4.4	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.4.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.7	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.8	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.9	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.10	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	600	---
5.14.4.11	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de <u>cargas ou de passageiros</u>	600	---
5.14.4.12	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.13	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.14	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.15	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---



5.14.4.16	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.17	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	600	---
5.14.4.18	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.4.19	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.20	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-lacustre, marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.21	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil, ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais	ISENTO	---
6			
6.1	Registro de saneantes		
6.1.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de saneantes	1.800	---
6.3	Revalidação ou renovação de registro de saneantes		
6.3.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de saneantes		
6.4.1	No País e MERCOSUL		
6.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação por estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários	15.000	Anual
6.4.2	Outros países	37.000	Anual
7			
7.1	Autorização e renovação de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade	---	---
7.1.1	Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	10.000	---
7.1.2	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	8.000	---
7.1.3	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	5.000	---
7.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção	---	

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO

Nº 240.74 de 2007

452



7.2.1	No País e MERCOSUL	---	---
7.2.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde	15.000	Anual
7.2.2	Outros países	37.000	Anual
7.3	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde por estabelecimento	15.000	Anual
7.4	Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	5.000	---
7.5	Registro, revalidação ou renovação de registro de produtos para saúde		
7.5.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronariografia.	20.000	Cinco anos
7.5.2	Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso "in-vitro" e demais produtos para saúde	8.000	Cinco anos
7.5.3	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	28.000	Cinco anos
7.5.4	Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso "in vitro" e demais produtos para saúde	12.000	Cinco anos
7.6	Alteração, inclusão ou isenção no registro de produtos para saúde	1.800	---
7.7	Emissão de certificado para exportação	ISENTO	---
8			
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto		
8.1.1	Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	1.800	---
8.1.2	Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	1.800	---
8.1.3	Produto formulado	1.800	---
8.2	Avaliação toxicológica para registro de componente	1.800	---
8.3	Avaliação toxicológica para fim de Registro Especial Temporário	1.800	---
8.4	Reclassificação toxicológica	1.800	---
8.5	Reavaliação de registro de produto, conforme Decreto nº 991/93	1.800	---
8.6	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	1.800	---
8.7	Alteração de dose		
8.7.1	Alteração de dose, para maior, na aplicação	1.800	---
8.8	Alteração de dose, para menor, na aplicação	ISENTO	---
9			
9.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de fumígenos	100.000	Anual



10	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	10.000	---
11	Anuência em processo de pesquisa clínica	10.000	---
12	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento	4.000	---
13	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização	ISENTO	---
14	Certidão, atestado e demais atos declaratórios	1.800	---
15	Desarquivamento de processo e segunda via de documento	1.800	---

**Notas:**

1. Os valores da Tabela ficam reduzidos em:

- quize por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);
- trinta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
- sessenta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
- noventa por cento, no caso das pequenas empresas;
- noventa e cinco por cento, no caso das microempresas, exceto para os itens 3.1, cujos valores, no caso de microempresa, ficam reduzidos em noventa por cento.

2. Nos itens 3.1.1, 3.1.2, 3.1.6, 3.1.8 e 7.1.1, o processo de fabricação contempla as atividades necessárias para a obtenção dos produtos mencionados nesses itens.

3. Nos itens 3.1.3, 3.1.7, 3.1.9 e 7.1.2, a distribuição de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume e saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenamento e expedição.

4. Para as pequenas e microempresas, a taxa para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.

5. Até 31 de dezembro de 2001, as microempresas estarão isentas da taxa para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, bem como das taxas relativas às hipóteses previstas nos itens 5.2.1 e 5.10.1, podendo essa isenção ser prorrogada, até 31 de dezembro de 2003, por decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA.

6. Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.

7. A taxa para Registro ou Renovação de Registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, Soluções Parenterais de Grande Volume e Soluções Parenterais de Pequeno Volume será a do item 4.1.3. Genéricos.

8. Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos serão reduzidos em dez por cento na renovação.

9. O enquadramento como pequena empresa e microempresa, para os efeitos previstos no item 1, dar-se-á em conformidade com o que estabelece a Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999.

10. Fica isento o recolhimento de taxa para emissão de certidões, atestados e demais atos declaratórios, desarquivamento de processo e segunda via de documento, quanto se tratar de atividade voltada para exportação.

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº \_\_\_\_\_ de 2001  
Fls. 453

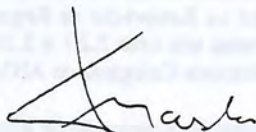


Mensagem nº 786

Senhores Membros do Congresso Nacional,

Nos termos do artigo 62 da Constituição Federal, submeto à elevada deliberação de Vossas Excelências o texto da Medida Provisória nº 2.190-33, de 26 de julho de 2001, que “Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências”.

Brasília, 26 de julho de 2001.



RECEBUE  
BRASILIA  
2001  
26/07



E.M. nº 00341

Em 24 de julho de 2001.

Excelentíssimo Senhor Presidente da República.

Tenho a honra de submeter à elevada consideração de Vossa Excelência proposta de reedição da Medida Provisória nº 2.190-32, de 28 de junho de 2001, que altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas.

A presente proposição tem por objetivo reiterar os preceitos contidos naquela Medida Provisória, tendo em vista a iminência da perda de sua eficácia, face à falta de apreciação pelo Congresso Nacional, no prazo previsto no parágrafo único do art. 62 da Constituição.

Registro, por oportuno, que o texto em apreço possui idêntico conteúdo normativo constante de proposta anteriormente formulada pelos Senhores Ministros de Estado da Saúde e do Planejamento, Orçamento e Gestão e, se acolhido por Vossa Excelência, contera referência na forma do Decreto nº 3.723, de 10 de janeiro de 2001.

Assim, a relevância e a urgência que a matéria envolve justificam a edição de nova Medida Provisória.

Respeitosamente,

SILVANO GIANNI  
Chefe da Casa Civil da Presidência  
da República, interino

(Documento assinado eletronicamente)

EM-2190CC(4)



SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO



## Exposição de Motivos que acompanhou a primeira edição desta Medida Provisória

EM nº 11

Excelentíssimo Senhor Presidente da República,

Tenho a honra de submeter à elevada consideração de Vossa Excelência a proposta de medida provisória que altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS). O texto que ora proponho a Vossa Excelência é fruto de uma intensa negociação junto ao Congresso Nacional, na oportunidade da conversão da medida provisória que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A negociação envolveu, além dos congressistas, diversos setores empresariais, lideranças de classe e sindicatos. Esta medida provisória é, pois, a expressão da vontade e dos interesses que levaram à criação da Agência.

A reiteração de forma explícita da sintonia entre a criação da Agência e as diretrizes do Sistema Único de Saúde é um dos elementos principais da nova medida provisória. Reafirma-se, neste sentido, o princípio da descentralização das ações de saúde e o papel dos Conselhos Estaduais e Municipais. Ao mesmo tempo, ganha contornos mais específicos o relacionamento entre a ANVS e o Conselho Nacional de Saúde.

Em atenção a setores de parlamentares e, mais do que isso, tendo em vista a dinamização imediata da capacidade operacional da Agência, todos os servidores lotados na Secretaria de Vigilância Sanitária, ao final de 1998, passam a ser redistribuídos automaticamente para ANVS. Pelas mesmas razões, mediante projeto de lei, será encaminhada a criação da gratificação pelo exercício das atividades de inspeção e fiscalização.

Ainda no campo administrativo, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) continua vinculado à Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), mas as diretrizes técnicas do seu trabalho passam à responsabilidade da ANVS.



No que respeita à criação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, a nova medida provisória introduz valores que garantem a sustentação da Agência e evitam impactos nocivos sobre produtos ou serviços específicos. Ademais, abre-se a possibilidade de isenção aos produtos cuja utilização seja de grande importância para a saúde pública.

No campo dos medicamentos, é importante ressaltar duas alterações. A primeira delas é a prioridade para registro dos medicamentos com denominação exclusivamente genérica sobre os demais pleitos. A segunda é o estabelecimento de parâmetros mais claros para a relação entre o espaço ocupado pela denominação comum, a marca ou denominação comercial, dada a imprecisão da redação recentemente aprovada.

Por fim, as mensagens veiculadas pelo Ministério da Saúde, juntamente com as peças publicitárias vinculadas ao consumo de cigarros e bebidas alcoólicas passam a ter maior flexibilidade, favorecendo seu poder de esclarecimento à população.

A relevância e urgência de um tema que afeta diretamente a saúde da população legitima a imediata implementação, por medida provisória, da proposta ora apresentada.

Respeitosamente,

  
JOSÉ SERRA  
Ministro de Estado da Saúde

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº 200.760-1  
Fls. 455



## LEGISLAÇÃO CITADA

**LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.**

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

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

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

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

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

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

- I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
- IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;
- VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Medida Provisória;
- VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Medida Provisória;
- VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Medida Provisória;
- IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;



X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XI - exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação - SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária segundo sua classe de risco;

XII - exigir o credenciamento, no âmbito do SINMETRO, dos laboratórios de serviços de apoio diagnóstico e terapêutico e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, bem como daqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias;

XIII - exigir o credenciamento dos laboratórios públicos de análise fiscal no âmbito do SINMETRO;

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

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

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Medida Provisória, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

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

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

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

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

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

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

REPUBLICA FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº \_\_\_\_\_ de 2001  
Fls. 436



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

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

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

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

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

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

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

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

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

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

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

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

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

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

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

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

**Art. 15.** Compete à Diretoria Colegiada:

I - exercer a administração da Agência;

II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;

III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;

IV - aprovar o regimento interno e definir a área de atuação, a organização e a estrutura de cada Diretoria;



V - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;  
 VI - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;  
 VII - julgar, em grau de recurso, as decisões da Diretoria, mediante provocação dos interessados;

VIII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

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

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

**Art. 16.** Compete ao Diretor-Presidente:

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

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

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

**Art. 22.** Constituem receita da Agência:

- I - o produto resultante da arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, na forma desta Medida Provisória;
- II - a retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros;
- III - o produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras;
- IV - o produto da execução de sua dívida ativa;
- V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, créditos especiais, créditos adicionais e transferências e repasses que lhe forem conferidos;
- VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais;
- VII - as doações, legados, subvenções e outros recursos que lhe forem destinados;

SENADO FEDERAL  
 SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
 Nº \_\_\_\_\_ de 2004  
 Fls. 457



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

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

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

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

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

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

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

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

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

.....

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

.....

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

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

.....

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



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

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

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

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

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

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

#### ANEXO I

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

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

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO

de 2004  
458



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

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

**ANEXO II**

**TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

<b>Fatos Geradores</b>	<b>Valores em R\$</b>	<b>Prazos para Renovação</b>
1. Autorização de funcionamento de empresa, para cada tipo de atividade		
1.1. Sobre a indústria de medicamentos	40.000	anual
1.2. Sobre equipamentos e correlatos	20.000	anual
1.3. Distribuidores de medicamentos, drogarias e farmácias	15.000	anual
1.3. Demais	10.000	anual
2. Alteração ou acréscimo na autorização (tipo de atividade, dados cadastrais,	6.600	indeterminado
Fusão ou incorporação empresarial)		
3. Substituição de representante legal, resp. técnico ou cancelamento de autorização	Isento	indeterminado
4. Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, tipo de atividade e linha de produção/ comercialização		
4.1. No País e Mercosul		
4.1.1. Medicamentos	30.000	anual



4.1.2. Equipamentos e correlatos	12.000	anual
4.1.3. Demais	4.000	anual
4.2. Outros países	37.000	anual
5. Registro de		
5.1. Cosméticos	3.700	três anos
5.2. Saneantes	11.700	três anos
5.3.1. Equipamentos, Aparelhos e Instrumentos	65.000	três anos
5.3.2. Outros (conj. de diagn. e bolsas de sangue)	16.300	três anos
5.4. Medicamentos		
5.4.1. Novos	80.000	cinco anos
5.4.2. Similares	35.000	cinco anos
5.4.3. Genéricos	10.600	cinco anos
5.5. Alimentos e Bebidas	10.000	cinco anos
5.6. Tabaco e Similares	100.000	anual
6. Acréscimo ou Modificação no Registro		
6.1. Apresentação	1.800	indeterminado
6.2. Concentração e Forma Farmacêutica	4.500	indeterminado
6.3. Texto de bula, formulário de uso e rotulagem	2.200	indeterminado
6.4. Prazo de validade ou cancelamento	Isento	indeterminado
6.5. Qualquer outro	8.100	indeterminado
7. Isenção de registro	2.200	indeterminado
8. Certidão, atestado, classificação toxicológica, extensão de uso, cota de comercialização por empresa de produto controlado demais atos declaratórios	10.000	indeterminado
9. Desarquivamento de processo e 2ª via de documento	2.200	indeterminado
10. Anuência na notificação de publicidade de produtos para veiculação máxima de 6 meses	8.800	indeterminado
11. Anuência em processo de importação ou exportação para pesquisa clínica	10.000	
12. Anuência para isenção de imposto e em processo de importação ou exportação de	Isento	indeterminado

SENADO FEDERAL  
 SECRETARIA DE ARQUIVO  
 21/08/2004  
 659



produtos. sujeito a Vigilância Sanitária.		
13. Anuência em processo de importação e exportação para fins de comercialização de produto sujeito a Vigilância Sanitária	100	indeterminado
14. Colheita e transporte de amostras para análise de controle de produtos importados.  - dentro do município  - outro município no mesmo Estado  - outra Estado	150 300 600	Indeterminado
15. Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias	500	indeterminado
16. Atividades de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras		
16.1. Emissão de Certificado de Desratização e Isenção de Desratização de Embarcação	1000	Indeterminado
16.2. Emissão de Guia de Desembarque de Passageiros e Tripulantes de Embarcações Aeronaves e Veículos Terrestre de Trânsito internacional.	500	
16.3. Emissão de Certificado de Livre Prática	600	Indeterminado
16.4. Emissão de Guia Traslado de Cadáver- em Embarcações Aeronaves e veículos terrestres em trânsito interestadual e internacional	150	indeterminado

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

a) 30% no caso de empresas médias tal qual definido pela Lei 9531 de 10 de dezembro de 1997;

b) 60% no caso das pequenas empresas tal qual definido na Lei 9317 de 5 de dezembro de 1996;



c) 90% no caso das micro empresas tal qual definido na Lei 9317 de 5 de dezembro de 1996.

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

#### LEI Nº 8.884, DE 11 DE JUNHO DE 1994

Transforma o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) em Autarquia, dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica e dá outras providências.

**Art. 20.** Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados:

I - limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa;

II - dominar mercado relevante de bens ou serviços;

III - aumentar arbitrariamente os lucros;

IV - exercer de forma abusiva posição dominante.

§ 1º A conquista de mercado resultante de processo natural fundado na maior eficiência de agente econômico em relação a seus competidores não caracteriza o ilícito previsto no inciso II.

§ 2º Ocorre posição dominante quando uma empresa ou grupo de empresas controla parcela substancial de mercado relevante, como fornecedor, intermediário, adquirente ou financiador de um produto, serviço ou tecnologia a ele relativa.

§ 3º A parcela de mercado referida no parágrafo anterior é presumida como sendo da ordem de trinta por cento.

**Art. 26.** A recusa, omissão, enganosidade, ou retardamento injustificado de informação ou documentos solicitados pelo Cade, SDE, SPE, ou qualquer entidade pública atuando na apreciação desta lei, constitui infração punível com multa diária de 5.000 Ufir, podendo ser aumentada em até vinte vezes se necessário para garantir sua eficácia em razão da situação econômica do infrator.

#### LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

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

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº 2003/2007  
400



## LEI 6.360 DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

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

**Art.3º** - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art.4 da Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: Produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos: Substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III - Produtos de Higiene: Produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: Produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: Produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI - Corantes: Substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

VII - Saneantes Domissanitários: Substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;



b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microrganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII - Rótulo: Identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;

IX - Embalagem: Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei;

X - Registro: Inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

XI - Fabricação: Todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei;

XII - Matérias-Primas: Substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

XIII - Lote ou Partida: Quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XIV - Número do Lote: Designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

XV - Controle de Qualidade: Conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

XVI - Produto Semi-Elaborado: Toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

XVII - Pureza: Grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

**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.

§ 1 - 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.

§ 2 - Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº 100  
100



§ 3 - O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4 - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União.

§ 5 - A concessão do registro e de sua revalidação, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no Art.82.

§ 6 - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7 - Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6 deste artigo.

§ 8 - Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9 - Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

.....

**Art 18.** O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

.....

**Art. 50** - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

.....

**Art. 57** - O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

.....

**Art. 82** - Os serviços prestados pelo Ministério da Saúde, relacionados com esta Lei, serão retribuídos pelo regime de preços públicos, cabendo ao Ministro de Estado fixar os respectivos valores e disciplinar o seu recolhimento.

.....

---



**DECRETO-LEI Nº 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969**

Institui normas básicas sobre alimentos.

**Art. 3º** - Todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde.

§ 1º - O registro a que se refere este artigo será válido em todo território nacional e será concedido no prazo máximo de 60 (sessenta) dias a contar da data da entrega do respectivo requerimento, salvo os casos de inobservância dos dispositivos deste Decreto-Lei e de seus Regulamentos.

§ 2º - O registro deverá ser renovado cada 10 (dez) anos, mantido o mesmo número de registro anteriormente concedido.

§ 3º - O registro de que trata este artigo não exclui aqueles exigidos por lei para outras finalidades que não as de exposição à venda ou à entrega ao consumo.

§ 4º - Para a concessão do registro a autoridade competente obedecerá às normas e padrões fixados pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

**Art. 4º** - A concessão do registro a que se refere este artigo implicará no pagamento, ao órgão competente do Ministério da Saúde, de taxa de registro equivalente a 1/3 (um terço) do maior salário-mínimo vigente do País.

**LEI Nº 9.294, DE 15 DE JULHO DE 1996**

Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

**Art. 2º** É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo, privado ou público, salvo em área destinada exclusivamente a esse fim, devidamente isolada e com arejamento conveniente.

§ 1º Incluem-se nas disposições deste artigo as repartições públicas, os hospitais e postos de saúde, as salas de aula, as bibliotecas, os recintos de trabalho coletivo e as salas de teatro e cinema.

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no caput nas aeronaves e veículos de transporte coletivo, salvo quando transcorrida uma hora de viagem e houver nos referidos meios de transporte parte especialmente reservada aos fumantes.

**Art. 3º** A propaganda comercial dos produtos referidos no artigo anterior somente será permitida nas emissoras de rádio e televisão no horário compreendido entre as vinte e uma e as seis horas.

§ 1º A propaganda comercial dos produtos referidos neste artigo deverá ajustar-se aos seguintes princípios:

I - não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável, nem a indução ao bem-estar ou saúde, ou fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas;

MINISTÉRIO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº 2007  
167



II - não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga ou a tensão, ou qualquer efeito similar;

III - não associar idéias ou imagens de maior êxito na sexualidade das pessoas, insinuando o aumento de virilidade ou feminilidade de pessoas fumantes;

IV - não associar o uso do produto à prática de esportes olímpicos, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas ou ilegais;

V - não empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo;

VI - não incluir, na radiodifusão de sons ou de sons e imagens, a participação de crianças ou adolescentes, nem a eles dirigir-se.

§ 2º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência escrita e/ou falada sobre os malefícios do fumo, através das seguintes frases, usadas sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, todas precedidas da afirmação "O Ministério da Saúde Adverte":

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;

VI - fumar provoca diversos males à sua saúde.

§ 3º As embalagens, exceto se destinadas à exportação, os pôsteres, painéis ou cartazes, jornais e revistas que façam difusão ou propaganda dos produtos referidos no art. 2º conterão a advertência mencionada no parágrafo anterior.

§ 4º Nas embalagens, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º deste artigo serão sequencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, inseridas, de forma legível e ostensivamente destacada, em uma dos laterais dos maços, carteiras ou pacotes que sejam habitualmente comercializados diretamente ao consumidor.

§ 5º Nos pôsteres, painéis, cartazes, jornais e revistas, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º deste artigo serão sequencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese variando no máximo a cada cinco meses, devendo ser escritas de forma legível e ostensiva.

Art. 7º A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no § 1º deste artigo deverão apresentar comprovação científica dos seus efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação desta Lei, sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.



§ 4º Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

## LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999.

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

**Art. 1º** A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º .....

....."

"XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

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, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência 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 veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
MP nº 180.31/2007  
463



XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

"Art. 57 ....."

"Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca."

**Art. 2º** O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, em até noventa dias:

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.

## LEI 5.991 DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

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

**Art. 15** - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.



§ 1 - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2 - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3 - Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

---

**LEI Nº 9.005, DE 16 DE MARÇO DE 1995**

Altera disposições das Leis nºs 6.150, de 3 de dezembro de 1974, e 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõem sobre a obrigatoriedade da iodação do sal destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências.

**Art. 3º** - O Ministério da Saúde promoverá o suprimento de iodo às indústrias beneficiadoras de sal.

---

**LEI Nº 9.317, DE 5 DE DEZEMBRO DE 1996.**

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

---

**LEI Nº 9.531, DE 10 DE DEZEMBRO DE 1997**

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

---

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº 2180/34/2004  
464  
FIR.



**LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.**

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

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

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produto;
- IV - inutilização de produto;
- V - interdição de produto;
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII - cancelamento de registro de produto;
- VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
- IX - proibição de propaganda;
- X - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;
- XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento.

**Art 4º** - As infrações sanitárias classificam-se em:

- I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;
- II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;
- III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

**Art 6º** - Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

- I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;
- II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública;
- III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

**Art 10** - São infrações sanitárias:

- I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes;
- pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.



II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e/ou multa.

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

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda e/ou multa;

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

pena - advertência, e/ou multa;

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

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

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

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

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº 280.346  
465



XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa;

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e registro, e/ou multa;

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e registro, e/ou multa.

XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;

XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa;

XVII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

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

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.

XIX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XX - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

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

XXI - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;



XXII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas e animais:

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

XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXIV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente a sua posse:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXV - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição e/ou multa;

XXVI - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição, e/ou multa;

XXVII - proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

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

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

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

XXX - expor, ou entregar ao consumo humano, sal, refinado ou moído, que não contenha iodo na proporção de dez miligramas de iodo metalóide por quilograma de produto:

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

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento do alvará de licenciamento da empresa, proibição de propaganda.

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº 280.34 de 2001  
Fls. 466



Parágrafo único - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequadas e à assistência e responsabilidade técnicas.

.....

---

**MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-32, DE 28 DE JUNHO DE 2001.**

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

---





## CONGRESSO NACIONAL

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

MENSAGEM Nº 535, DE 2001-CN  
(nº 866/2001, na origem )

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

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

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

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

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

.....” (NR)

“Art. 7º .....

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

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
MPV Nº 2190.34 de 01  
Fls. 467



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

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

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

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

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

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

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

.....

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

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

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

“Art. 8º .....

.....

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

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



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

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

“Art. 9º .....

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

“Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

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

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

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

“Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

- I - representar a Agência em juízo ou fora dele;
- II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
- III - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência;
- IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;
- V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;
- VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;
- VII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas;
- VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência;
- IX - exercer a gestão operacional da Agência.” (NR)

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº \_\_\_\_\_ de 2011  
Fls. \_\_\_\_\_



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

.....” (NR)

“Art. 22. ....

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

.....” (NR)

“Art. 23. ....

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

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

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

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

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

“Art. 41. ....

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

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

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



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

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

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

Art. 3º O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde ficará subordinado tecnicamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz.

Parágrafo único. As nomeações para os cargos em comissão e as designações para as funções gratificadas do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde serão de competência do Ministro de Estado da Saúde, por indicação do Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ouvido o Presidente da Fundação Oswaldo Cruz.

Art. 4º Os alimentos importados em sua embalagem original terão como data limite para regularização de sua situação de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária o dia 1º de março de 2000.

Art. 5º Os servidores efetivos dos quadros de pessoal do Ministério da Saúde e da Fundação Nacional de Saúde, em exercício, em 31 de dezembro de 1998, na Secretaria de Vigilância Sanitária e nos Postos Aeroportuários, Portuários e de Fronteiras ficam redistribuídos para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 1º Os servidores da Fundação Nacional de Saúde, redistribuídos consoante o disposto no caput, serão enquadrados no mesmo plano de cargos dos servidores oriundos do Ministério da Saúde.

§ 2º Caso o resultado do enquadramento de que trata o § 1º gere valores inferiores aos anteriormente percebidos, a diferença será paga como vantagem nominalmente identificada, aplicando-se-lhe os mesmos percentuais de revisão geral ou antecipação do reajuste de vencimento.

Art. 6º O Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, passa a vigorar na forma do Anexo a esta Medida Provisória.

Art. 7º Os arts. 2º e 3º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º .....

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no caput nas aeronaves e veículos de transporte coletivo.” (NR)

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº .....  
Fls. 469 de 2609



“Art. 3º .....

§ 2º 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, usadas sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa.

§ 3º As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no **caput** deste artigo conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem.

.....” (NR)

Art. 8º O art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º, renumerando-se o atual § 4º para § 5º:

“§ 4º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência.” (NR)

Art. 9º Os arts. 3º, 18 e 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com as seguintes alterações:

“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 veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

Parágrafo único. No caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional.” (NR)

“Art. 18. ....

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no **caput** deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional.” (NR)



"Art. 57. ....

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 com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca." (NR)

Art. 10. O caput do art. 2º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999:" (NR)

Art. 11. Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto no art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

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

"Art. 2º .....

XII - imposição de mensagem retificadora;

XIII - suspensão de propaganda e publicidade.

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

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

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

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

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

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

"Art. 10. ....

V - .....

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa." (NR)

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO

Nº

de

2009



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

.....

XXVIII - .....

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

XXIX - .....

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

XXX - .....

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

XXXI - .....

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ (NR)  
Fla. 1171

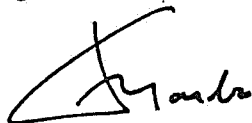


Art. 13. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.190-33, de 26 de julho de 2001.

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

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

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

A handwritten signature in dark ink, appearing to be "A. M. L.", is written below the date and location. The signature is stylized with a large, sweeping initial 'A'.



LEI Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999

## ANEXO

## TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Itens	FATOS GERADORES	Valores em R\$	Prazo para Renovação
1			
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas	6.000	Cinco anos
1.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de alimentos	1.800	---
1.3	Revalidação ou renovação de registro de alimentos	6.000	Cinco anos
1.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos		
1.4.1	No País e MERCOSUL		
1.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos	15.000	Anual
1.4.2	Outros países	37.000	Anual
2			
2.1	Registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de cosméticos	1.800	---
2.3	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos		
2.4.1	No País e MERCOSUL		
2.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	15.000	Anual
2.4.2	Outros países	37.000	Anual
3			
3.1	Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa, bem como as respectivas renovações	---	---
3.1.1	Indústria de medicamentos	20.000	---
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	20.000	---
3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.5	Drogarias e farmácias	500	Anual

SENADO FEDERAL  
 SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
 N° 122



3.1.6	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.8	Indústria de saneantes	6.000	---
3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de saneantes	6.000	---
3.2	Autorização e autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação	5.000	Anual
4			
4.1	Registro, revalidação e renovação de registro de medicamentos		
4.1.1	Produto novo	80.000	Cinco anos
4.1.2	Produto similar	21.000	Cinco anos
4.1.3	Produto genérico	6.000	Cinco anos
4.1.4	Nova associação no País	21.000	---
4.1.5	Monodroga aprovada em associação	21.000	---
4.1.6	Nova via de administração do medicamento no País	21.000	---
4.1.7	Nova concentração no País	21.000	---
4.1.8	Nova forma farmacêutica no País	21.000	---
4.1.9	Medicamentos fitoterápicos		
4.1.9.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.9.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.9.3	Produto tradicional	6.000	Cinco anos
4.1.10	Medicamentos homeopáticos		
4.1.10.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.10.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.11	Novo acondicionamento no País	1.800	---
4.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de medicamentos	1.800	---
4.3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos		
4.3.1	No País e MERCOSUL		
4.3.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
4.3.3	Outros países	37.000	Anual
4.3.4	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos por estabelecimento	15.000	Anual
5			
5.1	Autorização de Funcionamento		



5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.2	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso "in vitro" (correlatos) em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	6.000	Anual
5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras	6.000	Anual
5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO

Nº 475 de 2007

Fla.



5.1.11	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	500	Anual
5.1.14	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação)	6.000	Anual
5.2	Anuência em processo de importação de produtos sujeito à vigilância sanitária		
5.2.1	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização		
5.2.1.1	Importação de até dez itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	100	---
5.2.1.2	Importação de onze a vinte itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	200	---
5.2.1.3	Importação de vinte e um a trinta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	300	---
5.2.1.4	Importação de trinta e um a cinquenta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	1.000	---
5.2.1.5	Importação de cinquenta e um a cem itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	2.000	---
5.3	Anuência de importação, por pessoa física, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.4	Anuência de importação, por hospitais e estabelecimentos de saúde privados, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio	100	---



	de prestação de serviços a terceiros		
5.5	Anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio	ISENTO	5 ---
5.6	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	100	---
5.7	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	100	---
5.8	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	100	---
5.9	Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	---	---
5.9.1	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	ISENTO	---
5.9.2	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matérias-primas ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	ISENTO	---
5.9.3	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	ISENTO	---
5.9.4	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	ISENTO	---
5.9.5	Anuência de exportação e importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais		
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo vinte amostras	100	---
5.9.5.2	Exportação e importação de vinte e uma até cinquenta amostras	200	---
5.9.6	Anuência de exportação, por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	ISENTO	---
5.9.7	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	50	---
5.10	Colheita e transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle		
5.10.1	dentro do Município	150	---
5.10.2	outro Município no mesmo Estado	300	---

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO

Nº 474 de 2007  
Fls. 474



5.10.3	outro Estado	600	---
5.11	Vistoria para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público		
5.11.1	dentro do Município	150	---
5.11.2	outro Município no mesmo Estado	300	---
5.11.3	outro Estado	600	---
5.12	Vistoria semestral para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixas ou móveis, localizadas em águas sob jurisdição nacional, destinadas a atividade direta ou indireta de pesquisa e de lavra de recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo	6.000	---
5.13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	ISENTO	---
5.14	Atividades de controle sanitário de portos		
5.14.1	Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de		
5.14.1.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000	---
5.14.1.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---
5.14.1.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.1.4	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000	---
5.14.1.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---
5.14.1.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.2	Emissão dos certificados nacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de		



5.14.2.1	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.2	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.3	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	500	---
5.14.2.4	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.5	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.6	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.	500	---
5.14.2.7	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500	---
5.14.2.8	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.9	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre.	500	---
5.14.2.10	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	500	---
5.14.2.11	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.2.12	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.2.13	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.3	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações, aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional	500	---
5.14.4	Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de		
5.14.4.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo,	600	---

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO

MPV nº 4278  
Fls. 2004



	marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros.		
5.14.4.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais.	ISENTO	---
5.14.4.4	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.4.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.7	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.8	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.9	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.10	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	600	---
5.14.4.11	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.12	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.13	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.14	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.15	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---



5.14.4.16	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.17	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	600	---
5.14.4.18	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.4.19	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.20	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-lacustre, marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.21	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil, ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais	ISENTO	---
6			
6.1	Registro de saneantes		
6.1.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de saneantes	1.800	---
6.3	Revalidação ou renovação de registro de saneantes		
6.3.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de saneantes		
6.4.1	No País e MERCOSUL		
6.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação por estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários	15.000	Anual
6.4.2	Outros países	37.000	Anual
7			
7.1	Autorização e renovação de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade	---	---
7.1.1	Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	10.000	---
7.1.2	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	8.000	---
7.1.3	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	5.000	---
7.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção	---	---

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº \_\_\_\_\_ de 2001  
479



7.2.1	No País e MERCOSUL	---	---
7.2.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde	15.000	Anual
7.2.2	Outros países	37.000	Anual
7.3	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde por estabelecimento	15.000	Anual
7.4	Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	5.000	---
7.5	Registro, revalidação ou renovação de registro de produtos para saúde		
7.5.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoro-nariografia.	20.000	Cinco anos
7.5.2	Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso "in-vitro" e demais produtos para saúde	8.000	Cinco anos
7.5.3	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	28.000	Cinco anos
7.5.4	Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso "in vitro" e demais produtos para saúde	12.000	Cinco anos
7.6	Alteração, inclusão ou isenção no registro de produtos para saúde	1.800	---
7.7	Emissão de certificado para exportação	ISENTO	---
8			
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto		
8.1.1	Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	1.800	---
8.1.2	Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	1.800	---
8.1.3	Produto formulado	1.800	---
8.2	Avaliação toxicológica para registro de componente	1.800	---
8.3	Avaliação toxicológica para fim de Registro Especial Temporário	1.800	---
8.4	Reclassificação toxicológica	1.800	---
8.5	Reavaliação de registro de produto, conforme Decreto nº 991/93	1.800	---
8.6	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	1.800	---
8.7	Alteração de dose		
8.7.1	Alteração de dose, para maior, na aplicação	1.800	---
8.8	Alteração de dose, para menor, na aplicação	ISENTO	---
9			
9.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de fumígenos	100.000	Anual



10	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	10.000	---
11	Anuência em processo de pesquisa clínica	10.000	---
12	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento	4.000	---
13	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização	ISENTO	---
14	Certidão, atestado e demais atos declaratórios	1.800	---
15	Desarquivamento de processo e segunda via de documento	1.800	---

**Notas:**

1. Os valores da Tabela ficam reduzidos em:

- a) quinze por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);
- b) trinta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
- c) sessenta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
- d) noventa por cento, no caso das pequenas empresas;
- e) noventa e cinco por cento, no caso das microempresas, exceto para os itens 3.1, cujos valores, no caso de microempresa, ficam reduzidos em noventa por cento.

2. Nos itens 3.1.1, 3.1.2, 3.1.6, 3.1.8 e 7.1.1, o processo de fabricação contempla as atividades necessárias para a obtenção dos produtos mencionados nesses itens.

3. Nos itens 3.1.3, 3.1.7, 3.1.9 e 7.1.2, a distribuição de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume e saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenamento e expedição.

4. Para as pequenas e microempresas, a taxa para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.

5. Até 31 de dezembro de 2001, as microempresas estarão isentas da taxa para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, bem como das taxas relativas às hipóteses previstas nos itens 5.2.1 e 5.10.1, podendo essa isenção ser prorrogada, até 31 de dezembro de 2003, por decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA.

6. Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.

7. A taxa para Registro ou Renovação de Registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, Soluções Parenterais de Grande Volume e Soluções Parenterais de Pequeno Volume será a do item 4.1.3. Genéricos.

8. Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos serão reduzidos em dez por cento na renovação.

9. O enquadramento como pequena empresa e microempresa, para os efeitos previstos no item 1, dar-se-á em conformidade com o que estabelece a Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999.

10. Fica isento o recolhimento de taxa para emissão de certidões, atestados e demais atos declaratórios, desarquivamento de processo e segunda via de documento, quanto se tratar de atividade voltada para exportação.

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
Fla. 481



11. Fica isento o recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula, formulário de uso e rotulagem, mudança de número de telefone, número de CGC/CNPJ, ou outras informações legais, conforme dispuser ato da Diretoria Colegiada da ANVISA.
12. Os valores de redução previstos no item 1 não se aplicam aos itens 3.1.5 e 5.1.13 da Tabela, e às empresas localizadas em países que não os membros do MERCOSUL.
13. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (*courrier*) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa única de anuência de importação das mercadorias de que tratam os itens 5.3, 5.4, 5.6, 5.7 e 5.8 deste Anexo, no valor de R\$ 40,00.
14. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (*courrier*) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anuência de exportação das mercadorias de que tratam os itens 5.9.5.1 e 5.9.5.2 deste Anexo, nos seguintes valores:
  - a) R\$ 40,00, quando se tratar de no máximo 20 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária;
  - b) R\$ 80,00, quando se tratar de 21 a 50 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária.
15. A Diretoria Colegiada da ANVISA adequará o disposto no item 5.14 e seus descontos ao porte das embarcações por arqueação líquida e classe, tipos de navegação, vias navegáveis e deslocamentos efetuados.
16. Para os efeitos do disposto no item anterior, considera-se:
  - 16.1. Arqueação líquida - AL: expressão da capacidade útil de uma embarcação, determinada de acordo com as prescrições dessas regras, sendo função do volume dos espaços fechados destinados ao transporte de carga, do número de passageiros transportados, do local onde serão transportados os passageiros, da relação calado/pontal e da arqueação bruta, entendida arqueação líquida ainda como um tamanho adimensional.
  - 16.2. Classe de embarcações: esporte recreio, pesca, passageiros, cargas, mistas e outras.
  - 16.3. Tipo de navegação:
    - 16.3.1. Navegação de Mar Aberto: realizada em águas marítimas consideradas desabrigadas, podendo ser de:
      - 16.3.1.1. Longo Curso: aquela realizada entre portos brasileiros e estrangeiros;
      - 16.3.1.2. Cabotagem: aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro utilizado a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores; e
      - 16.3.1.3. Apoio Marítimo: aquela realizada para apoio logístico a embarcações e instalações em águas territoriais nacionais e na zona econômica exclusiva, que atuem nas atividades de pesquisa e lavra de minerais e hidrocarbonetos;
    - 16.3.2. Navegação de Interior: realizada em hidrovias interiores assim considerados rios, lagos, canais, lagoas, baías, angras, enseadas e áreas marítimas consideradas abrigadas;
    - 16.3.3. Navegação de Apoio Portuário: realizada exclusivamente nos portos e terminais aquaviários para atendimento de embarcações e instalações portuárias.
  - 16.4. Vias navegáveis: marítimas, fluviais, lacustres.
  - 16.5. Deslocamentos: municipal, intermunicipal, interestadual e internacional.



Mensagem nº 866

Senhores Membros do Congresso Nacional,

Nos termos do artigo 62 da Constituição Federal, submeto à elevada deliberação de Vossas Excelências o texto da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, que "Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências".

Brasília, 23 de agosto de 2001.



E.M. nº 76

Em 23 de agosto de 2001.

Excelentíssimo Senhor Presidente da República,

Temos a honra de submeter à elevada consideração de Vossa Excelência proposta de reedição da Medida Provisória nº 2.190-33, de 26 de julho de 2001, que altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas.

A presente proposição tem por objetivo reiterar os preceitos contidos naquela Medida Provisória, em virtude da perda de sua eficácia, face à falta de apreciação pelo Congresso Nacional, no prazo previsto no parágrafo único do art. 62 da Constituição.

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO

Nº 482 de 2001  
Fla. 1



Assim, a relevância e a urgência que a matéria envolve justificam a edição de nova Medida Provisória.

Respeitosamente,

JOSÉ SERRA  
Ministro de Estado da Saúde

MARTUS TAVARES  
Ministro de Estado do Planejamento,  
Orçamento e Gestão

## Exposição de Motivos que acompanhou a primeira edição desta Medida Provisória

EM nº 11

Excelentíssimo Senhor Presidente da República,

Tenho a honra de submeter à elevada consideração de Vossa Excelência a proposta de medida provisória que altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS). O texto que ora proponho a Vossa Excelência é fruto de uma intensa negociação junto ao Congresso Nacional, na oportunidade da conversão da medida provisória que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A negociação envolveu, além dos congressistas, diversos setores empresariais, lideranças de classe e sindicatos. Esta medida provisória é, pois, a expressão da vontade e dos interesses que levaram à criação da Agência.

A reiteração de forma explícita da sintonia entre a criação da Agência e as diretrizes do Sistema Único de Saúde é um dos elementos principais da nova medida provisória. Reafirma-se, neste sentido, o princípio da descentralização das ações de saúde e o papel dos Conselhos Estaduais e Municipais. Ao mesmo tempo, ganha contornos mais específicos o relacionamento entre a ANVS e o Conselho Nacional de Saúde.



Em atenção a setores de parlamentares e, mais do que isso, tendo em vista a dinamização imediata da capacidade operacional da Agência, todos os servidores lotados na Secretaria de Vigilância Sanitária, ao final de 1998, passam a ser redistribuídos automaticamente para ANVS. Pelas mesmas razões, mediante projeto de lei, será encaminhada a criação da gratificação pelo exercício das atividades de inspeção e fiscalização.

Ainda no campo administrativo, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) continua vinculado à Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), mas as diretivas técnicas do seu trabalho passam à responsabilidade da ANVS.

No que respeita à criação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, a nova medida provisória introduz valores que garantem a sustentação da Agência e evitam impactos nocivos sobre produtos ou serviços específicos. Ademais, abre-se a possibilidade de isenção aos produtos cuja utilização seja de grande importância para a saúde pública.

No campo dos medicamentos, é importante ressaltar duas alterações. A primeira delas é a prioridade para registro dos medicamentos com denominação exclusivamente genérica sobre os demais pleitos. A segunda é o estabelecimento de parâmetros mais claros para a relação entre o espaço ocupado pela denominação comum, a marca ou denominação comercial, dada a imprecisão da redação recentemente aprovada.

Por fim, as mensagens veiculadas pelo Ministério da Saúde, juntamente com as peças publicitárias vinculadas ao consumo de cigarros e bebidas alcoólicas passam a ter maior flexibilidade, favorecendo seu poder de esclarecimento à população.

A relevância e urgência de um tema que afeta diretamente a saúde da população legitima a imediata implementação, por medida provisória, da proposta ora apresentada.

Respeitosamente,

  
JOSÉ SERRA  
Ministro de Estado da Saúde

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO

Nº \_\_\_\_\_  
Fls. 483



## LEGISLAÇÃO CITADA

**LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.**

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

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

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

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

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

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

- I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
- IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;
- VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Medida Provisória;
- VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 6º desta Medida Provisória;



VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Medida Provisória;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XI - exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação - SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária segundo sua classe de risco;

XII - exigir o credenciamento, no âmbito do SINMETRO, dos laboratórios de serviços de apoio diagnóstico e terapêutico e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, bem como daqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias;

XIII - exigir o credenciamento dos laboratórios públicos de análise fiscal no âmbito do SINMETRO;

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

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

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Medida Provisória, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

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

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei.

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

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVOS  
Nº 484



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

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

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

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

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

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

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

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

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

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

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

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

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

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

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

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

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

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



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

**Art. 15.** Compete à Diretoria Colegiada:

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

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

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

**Art. 16.** Compete ao Diretor-Presidente:

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

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

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

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº \_\_\_\_\_ de 2004  
Fla. 485



**Art. 22.** Constituem receita da Agência:

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

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

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

IV - o produto da execução de sua dívida ativa;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO

Nº \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
Fla. 486



## ANEXO I

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

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

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

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



## ANEXO II

## TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fatos Geradores	Valores em R\$	Prazos para Renovação
1. Autorização de funcionamento de empresa, para cada tipo de atividade		
1.1. Sobre a indústria de medicamentos	40.000	anual
1.2. Sobre equipamentos e correlatos	20.000	anual
1.3. Distribuidores de medicamentos, drogarias e farmácias	15.000	anual
1.3. Demais	10.000	anual
2. Alteração ou acréscimo na autorização (tipo de atividade, dados cadastrais,	6.600	indeterminado
Fusão ou incorporação empresarial)		
3. Substituição de representante legal, resp. técnico ou cancelamento de autorização	Isento	indeterminado
4. Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, tipo de atividade e linha de produção/ comercialização		
4.1. No País e Mercosul		
4.1.1. Medicamentos	30.000	anual

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO

Nº

Fls.

487 2004



4.1.2. Equipamentos e correlatos	12.000	anual
4.1.3. Demais	4.000	anual
4.2. Outros países	37.000	anual
5. Registro de		
5.1. Cosméticos	3.700	três anos
5.2. Saneantes	11.700	três anos
5.3.1. Equipamentos, Aparelhos e Instrumentos	65.000	três anos
5.3.2. Outros (conj. de diagn. e bolsas de sangue)	16.300	três anos
5.4. Medicamentos		
5.4.1. Novos	80.000	cinco anos
5.4.2. Similares	35.000	cinco anos
5.4.3. Genéricos	10.600	cinco anos
5.5. Alimentos e Bebidas	10.000	cinco anos
5.6. Tabaco e Similares	100.000	anual
6. Acréscimo ou Modificação no Registro		
6.1. Apresentação	1.800	indeterminado
6.2. Concentração e Forma Farmacêutica	4.500	indeterminado
6.3. Texto de bula, formulário de uso e rotulagem	2.200	indeterminado
6.4. Prazo de validade ou cancelamento	Isento	indeterminado
6.5. Qualquer outro	8.100	indeterminado
7. Isenção de registro	2.200	indeterminado
8. Certidão, atestado, classificação toxicológica, extensão de uso, cota de comercialização por empresa de produto controlado demais atos declaratórios	10.000	indeterminado
9. Desarquivamento de processo e 2ª via de documento	2.200	indeterminado
10. Anuência na notificação de publicidade de produtos para veiculação máxima de 6 meses	8.800	indeterminado
11. Anuência em processo de importação ou exportação para pesquisa clínica	10.000	
12. Anuência para isenção de imposto e em processo de importação ou exportação de	Isento	indeterminado



produtos. sujeito a Vigilância Sanitária.		
13. Anuência em processo de importação e exportação para fins de comercialização de produto sujeito a Vigilância Sanitária	100	indeterminado
14. Colheita e transporte de amostras para análise de controle de produtos importados.  - dentro do município  - outro município no mesmo Estado  - outra Estado	150 300 600	Indeterminado
15. Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias	500	indeterminado
16. Atividades de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras		
16.1. Emissão de Certificado de Desratização e Isenção de Desratização de Embarcação	1000	Indeterminado
16.2. Emissão de Guia de Desembarque de Passageiros e Tripulantes de Embarcações Aeronaves e Veículos Terrestre de Trânsito internacional.	500	
16.3. Emissão de Certificado de Livre Prática	600	Indeterminado
16.4. Emissão de Guia Traslado de Cadáver- em Embarcações Aeronaves e veículos terrestres em trânsito interestadual e internacional	150	indeterminado

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

a) 30% no caso de empresas médias tal qual definido pela Lei 9531 de 10 de dezembro de 1997;

b) 60% no caso das pequenas empresas tal qual definido na Lei 9317 de 5 de dezembro de 1996;

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº 488 de 2011  
11/12/2011



c) 90% no caso das micro empresas tal qual definido na Lei 9317 de 5 de dezembro de 1996.

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

---

#### LEI Nº 8.884, DE 11 DE JUNHO DE 1994

Transforma o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) em Autarquia, dispõe sobre a prevenção e a repressão às infrações contra a ordem econômica e dá outras providências.

---

**Art. 20.** Constituem infração da ordem econômica, independentemente de culpa, os atos sob qualquer forma manifestados, que tenham por objeto ou possam produzir os seguintes efeitos, ainda que não sejam alcançados:

I - limitar, falsear ou de qualquer forma prejudicar a livre concorrência ou a livre iniciativa;

II - dominar mercado relevante de bens ou serviços;

III - aumentar arbitrariamente os lucros;

IV - exercer de forma abusiva posição dominante.

§ 1º A conquista de mercado resultante de processo natural fundado na maior eficiência de agente econômico em relação a seus competidores não caracteriza o ilícito previsto no inciso II.

§ 2º Ocorre posição dominante quando uma empresa ou grupo de empresas controla parcela substancial de mercado relevante, como fornecedor, intermediário, adquirente ou financiador de um produto, serviço ou tecnologia a ele relativa.

§ 3º A parcela de mercado referida no parágrafo anterior é presumida como sendo da ordem de trinta por cento.

---

**Art. 26.** A recusa, omissão, enganosidade, ou retardamento injustificado de informação ou documentos solicitados pelo Cade, SDE, SPE, ou qualquer entidade pública atuando na apreciação desta lei, constitui infração punível com multa diária de 5.000 Ufir, podendo ser aumentada em até vinte vezes se necessário para garantir sua eficácia em razão da situação econômica do infrator.

---



**LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990**

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

**LEI 6.360 DE 23 DE SETEMBRO DE 1976**

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

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

**Art.3º** - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art.4 da Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: Produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrientes: Substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III - Produtos de Higiene: Produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: Produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: Produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rugas, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO

MPV Nº 210-34 de 2007 1/89



**VI - Corantes:** Substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

**VII - Saneantes Domissanitários:** Substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microrganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

**VIII - Rótulo:** Identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;

**IX - Embalagem:** Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei;

**X - Registro:** Inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

**XI - Fabricação:** Todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei;

**XII - Matérias-Primas:** Substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

**XIII - Lote ou Partida:** Quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

**XIV - Número do Lote:** Designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

**XV - Controle de Qualidade:** Conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

**XVI - Produto Semi-Elaborado:** Toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;



XVII - Pureza: Grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

**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.

§ 1 - 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.

§ 2 - Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3 - O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4 - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União.

§ 5 - A concessão do registro e de sua revalidação, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no Art.82.

§ 6 - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7 - Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6 deste artigo.

§ 8 - Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9 - Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

**Art 18.** O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

**Art. 50** - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo

SENADO FEDERAL  
SECRETARIA DE ARQUIVOS  
Nº 24877-24  
1130



o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

---

**Art. 57** - O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

---

**Art. 82** - Os serviços prestados pelo Ministério da Saúde, relacionados com esta Lei, serão retribuídos pelo regime de preços públicos, cabendo ao Ministro de Estado fixar os respectivos valores e disciplinar o seu recolhimento.

---

## **DECRETO-LEI Nº 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969**

Institui normas básicas sobre alimentos.

---

**Art. 3º** - Todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde.

§ 1º - O registro a que se refere este artigo será válido em todo território nacional e será concedido no prazo máximo de 60 (sessenta) dias a contar da data da entrega do respectivo requerimento, salvo os casos de inobservância dos dispositivos deste Decreto-Lei e de seus Regulamentos.

§ 2º - O registro deverá ser renovado cada 10 (dez) anos, mantido o mesmo número de registro anteriormente concedido.

§ 3º - O registro de que trata este artigo não exclui aqueles exigidos por lei para outras finalidades que não as de exposição à venda ou à entrega ao consumo.

§ 4º - Para a concessão do registro a autoridade competente obedecerá às normas e padrões fixados pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

**Art. 4º** - A concessão do registro a que se refere este artigo implicará no pagamento, ao órgão competente do Ministério da Saúde, de taxa de registro equivalente a 1/3 (um terço) do maior salário-mínimo vigente do País.

---



**LEI Nº 9.294, DE 15 DE JULHO DE 1996**

Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

**Art. 2º** É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo, privado ou público, salvo em área destinada exclusivamente a esse fim, devidamente isolada e com arejamento conveniente.

§ 1º Incluem-se nas disposições deste artigo as repartições públicas, os hospitais e postos de saúde, as salas de aula, as bibliotecas, os recintos de trabalho coletivo e as salas de teatro e cinema.

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no caput nas aeronaves e veículos de transporte coletivo, salvo quando transcorrida uma hora de viagem e houver nos referidos meios de transporte parte especialmente reservada aos fumantes.

**Art. 3º** A propaganda comercial dos produtos referidos no artigo anterior somente será permitida nas emissoras de rádio e televisão no horário compreendido entre as vinte e uma e as seis horas.

§ 1º A propaganda comercial dos produtos referidos neste artigo deverá ajustar-se aos seguintes princípios:

I - não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável, nem a indução ao bem-estar ou saúde, ou fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas;

II - não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga ou a tensão, ou qualquer efeito similar;

III - não associar idéias ou imagens de maior êxito na sexualidade das pessoas, insinuando o aumento de virilidade ou feminilidade de pessoas fumantes;

IV - não associar o uso do produto à prática de esportes olímpicos, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas ou ilegais;

V - não empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo;

VI - não incluir, na radiodifusão de sons ou de sons e imagens, a participação de crianças ou adolescentes, nem a eles dirigir-se.

§ 2º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência escrita e/ou falada sobre os malefícios do fumo, através das seguintes frases, usadas sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, todas precedidas da afirmação "O Ministério da Saúde Adverte":

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;

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº 280.34  
Fls. 497



VI - fumar provoca diversos males à sua saúde.

§ 3º As embalagens, exceto se destinadas à exportação, os pôsteres, painéis ou cartazes, jornais e revistas que façam difusão ou propaganda dos produtos referidos no art. 2º conterão a advertência mencionada no parágrafo anterior.

§ 4º Nas embalagens, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º deste artigo serão seqüencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, inseridas, de forma legível e ostensivamente destacada, em uma dos laterais dos maços, carteiras ou pacotes que sejam habitualmente comercializados diretamente ao consumidor.

§ 5º Nos pôsteres, painéis, cartazes, jornais e revistas, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º deste artigo serão seqüencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese variando no máximo a cada cinco meses, devendo ser escritas de forma legível e ostensiva.

Art. 7º A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no § 1º deste artigo deverão apresentar comprovação científica dos seus efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação desta Lei, sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.

§ 4º Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

---

#### **LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999.**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

**Art. 1º** A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:



"Art. 3º .....

....."

**"XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;**

**XIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;**

**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, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência 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 veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;**

**XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;**

**XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;**

**XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;**

**XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;**

**XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."**

"Art. 57 .....

"Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
MPV Nº 2090-34 de 2001  
492



marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca."

**Art. 2º** O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, em até noventa dias:

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.

---

### LEI 5.991 DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

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

**Art. 15** - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1 - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2 - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3 - Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

---



**LEI Nº 9.005, DE 16 DE MARÇO DE 1995**

Altera disposições das Leis nºs 6.150, de 3 de dezembro de 1974, e 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõem sobre a obrigatoriedade da iodação do sal destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências.

**Art. 3º** - O Ministério da Saúde promoverá o suprimento de iodo às indústrias beneficiadoras de sal.

**LEI Nº 9.317, DE 5 DE DEZEMBRO DE 1996.**

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

**LEI Nº 9.531, DE 10 DE DEZEMBRO DE 1997**

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

**LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.**

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

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO

Nº

493

Fle.



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

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produto;
- IV - inutilização de produto;
- V - interdição de produto;
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII - cancelamento de registro de produto;
- VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
- IX - proibição de propaganda;
- X - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;
- XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento.

**Art 4º** - As infrações sanitárias classificam-se em:

- I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;
- II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;
- III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

**Art 6º** - Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

- I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;
- II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública;
- III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

**Art 10** - São infrações sanitárias:

- I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.

- II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:



pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e/ou multa.

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

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda e/ou multa;

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

pena - advertência, e/ou multa;

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

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

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

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

XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO  
Nº 194  
Fls.



pena - advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa;

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e registro, e/ou multa;

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corpo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e registro, e/ou multa.

XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;

XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa;

XVII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

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

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.

XIX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XX - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

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

XXI - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;



- XXII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas e animais:  
pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa;
- XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:  
pena - advertência, interdição, e/ou multa;
- XXIV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente a sua posse:  
pena - advertência, interdição, e/ou multa;
- XXV - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:  
pena - interdição e/ou multa;
- XXVI - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:  
pena - interdição, e/ou multa;
- XXVII - proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:  
pena - advertência, interdição, e/ou multa;
- XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:  
pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento;
- XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:  
pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda;
- XXX - expor, ou entregar ao consumo humano, sal, refinado ou moído, que não contenha iodo na proporção de dez miligramas de iodo metalóide por quilograma de produto:  
pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento;
- XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:  
pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto,

485



interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento do alvará de licenciamento da empresa, proibição de propaganda.

Parágrafo único - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequadas e à assistência e responsabilidade técnicas.

## MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-33, DE 26 DE JULHO DE 2001.

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

## DECRETO-LEI N. 891 — DE 25 DE NOVEMBRO DE 1938

*Aprova a Lei de Fiscalização de Entorpecentes*

### Artigo 9.º

As substâncias a que se refere o artigo primeiro desta lei só poderão ter ingresso no território nacional pela Alfândega do Rio de Janeiro.

Parágrafo único. Em relação a tais substâncias é absolutamente proibido:

- a) o despacho à ordem ou em consignação;
- b) a importação por via postal ou aérea.

### Artigo 10

As substâncias entorpecentes só poderão ser retiradas da Alfândega do Rio de Janeiro mediante apresentação, para cada despacho, da Guia para Retirar Entorpecentes da Alfândega do Rio de Janeiro, visada pela Seção de Fiscalização do Exercício Profissional.

§ 1.º Para esse fim o interessado apresentará à Seção de Fiscalização do Exercício Profissional a fatura consular e comercial referente a cada despacho, devendo nela constar, minuciosamente, a natureza, procedência (fabricante e exportador), origem (nos casos exigidos) e quantidade dos produtos, bem como o ano e o trimestre a que se refere a autorização, afim de ser visada a Guia para Retirar Entorpecentes da Alfândega do Rio de Janeiro.

§ 2.º Os representantes consulares no exterior, aos quais compete fiscalizar a exportação para o Brasil, só expedirão a fatura consular quando apresentada pelo exportador ou representante do importador brasileiro a necessária autorização devidamente autenticada pelo Ministério das Relações Exteriores do Brasil.

§ 3.º Nos casos de importação dos entorpecentes referidos nesta lei, a fatura comercial não poderá incluir em sua discriminação mercadoria de outra natureza.



§ 4.º As substâncias, objeto de comércio previstos nas disposições acima, deverão ter embalagem em volumes de tipo uniforme, com característicos e dizeres especiais que, à simples vista, demonstrem a sua natureza.

§ 5.º Os volumes com embalagem característica de importação de entorpecentes, quando recebidos nos armazens da Alfândega do

Rio de Janeiro, depois de preenchidas as formalidades usuais para recebimento de quaisquer mercadorias, serão guardados debaixo de chave, sob imediata responsabilidade do fiel do armazem.

§ 6.º A entrega de tais volumes para conferência e consequente desembaraço será feita mediante as cautelas fiscais que forem mandadas adotar pela Inspeção da Alfândega do Rio de Janeiro.

SENADO FEDERAL  
SUBSECRETARIA DE ARQUIVO

Nº 258034 de 2004  
Fls. 496



**TERMO DE ARQUIVAMENTO** da medida Provisória nº 2190-32  
de 2001.

Contém este processo 496 folhas numeradas e rubricadas nos termos do art. 181, do Regulamento Administrativo (Resolução 056/2002), estando o mesmo com sua tramitação concluída.

SSARQ, 03 de novembro de 2004.

Bruno C. de Carvalho  
Responsável pelo preenchimento

**Conferido,**

SSARQ, 04 de novembro de 2004.

  
Chefe do Serviço de Arquivo Legislativo.

Antônio Alberto de Carvalho  
Chefe do Serviço de Arquivo Legislativo