

N.Bal	Cs/Órg	Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino	ANJOS
		Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano		
	CN PLEG	MPV	02190 -32	2001	29	06	2001	CN SSCLCN	Funcionário

*Este processo contém 07 (sete) folhas numeradas e rubricadas.
À SSCLCN.*

N.Bal	Cs/Órg	Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino	AURENICE
		Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano		
	CN SSCLCN	MPV	02190 -32	2001	04	07	2001	CN SSCLCN	Funcionário

A presente Medida Provisória revogou e reeditou a Medida Provisória nº 2.134-31, sem alterações, convalidando os atos da referida Medida conforme folhas nºs 2 a 7, anexadas ao processo.

N.Bal	Cs/Órg	Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino	AURENICE
		Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano		
	CN SSCLCN	MPV	02190 -32	2001	04	07	2001	CN SSCLCN	Funcionário

Convalidada a Comissão Mista destinada a apreciar a MP nº 2.134-31/2001, nos termos do Ofício CN nº 103/99 (DSF 07.05.1999).

N.Bal	Cs/Órg	Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino	AURENICE
		Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano		
	CN SSCLCN	MPV	02190 -32	2001	04	07	2001	CN SSCLCN	Funcionário

Foram anexados os originais das emendas apresentadas à Medida Provisória nº 2.134-31, conform folhas nºs 8 a 167 .



N.Bal	Cs/Órg		Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino		Funcionário
			Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano			
	CN	SSCLCN	MPV	02190 -32	2001	04	07	2001	CN	SACM	AURENICE

Ao Serviço de Comissões Mistas.

N.Bal	Cs/Órg		Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino		Funcionário
			Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano			
	CN	SACM	MPV	02190 -32	2001	04	07	2001	CN	SACM	CLEUDES

Convalidadas as emendas de n°s 001 a 115 constantes da Medida Provisória n° 2134-31, nos termos do Ofício CN n° 103/99 (DSF 07.05.99).

N.Bal	Cs/Órg		Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino		Funcionário
			Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano			
	CN	SACM	MPV	02190 -32	2001	04	07	2001	CN	SACM	CLEUDES

No prazo regimental nenhuma emenda foi adicionada à Medida Provisória.

N.Bal	Cs/Órg		Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino		Funcionário
			Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano			
	CN	SACM	MPV	02190 -32	2001	04	07	2001	CN	SACM	CLEUDES

Convalidada a instalação da Comissão Mista, nos termos do Ofício CN n° 103/99 (DSF 07.05.99).



N.Bal	Cs/Órg		Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino		MCASTRO
			Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano			
	CN	SACM	MPV	02190 -32	2001	31	07	2001	CN	SSCLCN	

Decorrido o prazo regimental, a matéria é encaminhada à SSCLCN.

N.Bal	Cs/Órg		Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino		SONIALIM
			Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano			
	CN	SSCLCN	MPV	02190 -32	2001	01	08	2001	CN	SSCLCN	

Anexadas fls. n°s 168 a 215, referentes à Mensagem n° 432/2001-CN.

N.Bal	Cs/Órg		Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino		SONIALIM
			Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano			
	CN	SSCLCN	MPV	02190 -32	2001	01	08	2001	CN	SSCLCN	

A presente Medida Provisória foi reeditada com dois (2) dias de antecedência pela de n° 2.190-33, de 26 de julho de 2001, conforme publicação no DOU do dia 27.7.2001 (Seção I), sem alterações, conforme fls. n°s 216 a 222, anexadas ao processo.

N.Bal	Cs/Órg		Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino		SONIALIM
			Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano			
	CN	SSCLCN	MPV	02190 -33	2001	01	08	2001	CN	SSCLCN	

Convalidada a Comissão Mista destinada a apreciar a MP n° 2.190-32/2001, nos termos do Ofício C n° 103/99 (DSF 07.05.1999).



SENADO FEDERAL
FOLHA DE TRAMITAÇÃO

N.Bal	Cs/Órg	Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino	SONIALIM Funcionário
		Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano		
	CN SSCLCN	MPV	02190 -33	2001	01	08	2001	CN SSCLCN	

Anexadas fls. nºs 223 a 270, referentes à Mensagem nº 467/2001-CN.

N.Bal	Cs/Órg	Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino	SONIALIM Funcionário
		Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano		
	CN SSCLCN	MPV	02190 -33	2001	01	08	2001	CN SACM	

Ao Serviço de Comissões Mistas.

N.Bal	Cs/Órg	Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino	MARIAMAYA Funcionário
		Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano		
	CN SACM	MPV	02190 -33	2001	03	08	2001	CN SACM	

Convalidadas as emendas nºs. 001 a 115 constantes da reedição anterior, nos termos do Ofício CN 103/99 (DSF 07.05.99).

N.Bal	Cs/Órg	Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino	MARIAMAYA Funcionário
		Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano		
	CN SACM	MPV	02190 -33	2001	03	08	2001	CN SACM	

No prazo regimental não foi adicionada emenda à Medida Provisória.



N.Bal	Cs/Órg	Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino	RILVANA
		Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano		
	CN SACM	MPV	02190 -33	2001	13	08	2001	CN SSCLCN	

Decorrido o prazo regimental, a matéria é encaminhada à SSCLCN.

N.Bal	Cs/Órg	Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino	JOSESOA
		Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano		
	CN SSCLCN	MPV	02190 -33	2001	17	08	2001	CN SSCLCN	

Anexada folha nº 271 , referente ao Ofício do Líder do PFL no Senado Federal de indicação de membros para compor a Comissão Mista destinada a apreciar a Medida Provisória.

N.Bal	Cs/Órg	Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino	SONIALIM
		Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano		
	CN SSCLCN	MPV	02190 -33	2001	24	08	2001	CN SSCLCN	

A presente Medida Provisória foi reeditada com dois (2) dias de antecedência pela de nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, conforme publicação no DOU do dia 24.8.2001 (Seção I), sem alterações, conforme fls. nº 272 a 278, anexadas ao processo.

N.Bal	Cs/Órg	Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino	AURENICE
		Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano		
	CN SSCLCN	MPV	02190 -34	2001	24	08	2001	CN SSCLCN	

Convalidada a Comissão Mista destinada a apreciar a MP nº 2.190-33/2001, nos termos do Ofício CN nº 103/99 (DSF 07.05.1999).



SENADO FEDERAL
FOLHA DE TRAMITAÇÃO

N.Bal	Cs/Órg CN SSCLCN		Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino CN SACM		AURENICE Funcionário
			Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano			
			MPV	02190 -34	2001	24	08	2001			

Ao Serviço de Apoio as Comissões Mistas.

N.Bal	Cs/Órg CN SACM		Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino CN SACM		CLEUDES Funcionário
			Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano			
			MPV	02190 -34	2001	28	08	2001			

Convalidadas as emendas de n.ºs 001 a 115, constantes da reedição anterior, nos termos do Ofício CN n.º 103/99 (DSF 07.05.99).

N.Bal	Cs/Órg CN SACM		Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino CN SACM		CLEUDES Funcionário
			Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano			
			MPV	02190 -34	2001	29	08	2001			

Convalidada a instalação da Comissão Mista ocorrida em 01/09/99 na MP 1912-7.

N.Bal	Cs/Órg CN SACM		Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino CN SACM		CLEUDES Funcionário
			Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano			
			MPV	02190 -34	2001	30	08	2001			

No prazo regimental nenhuma emenda foi adicionada à Medida Provisória.



N.Bal	Cs/Órg		Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino		CLEUDES Funcionário
	CN	SACM	Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano	CN	SACM	
			MPV	02190 -34	2001	05	09	2001			

Inexado OF.PSDB/I/Nº 562/2001, da Liderança do PSDB na Câmara, substituindo o Deputado Aécio Neves pelo Deputado Xico Graziano como membro titular da Comissão Mista (fls. 279).

N.Bal	Cs/Órg		Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino		CLEUDES Funcionário
	CN	SACM	Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano	CN	SSCLCN	
			MPV	02190 -34	2001	10	09	2001			

Esgotado o prazo regimental na Comissão.
À SSCLCN.

N.Bal	Cs/Órg		Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino		SONIALIM Funcionário
	CN	SSCLCN	Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano	CN	SSCLCN	
			MPV	02190 -34	2001	11	09	2001			

Anexadas fls. nºs 280 a 327, referentes à Mensagem nº 535/2001-CN.

N.Bal	Cs/Órg		Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino		SONIALIM Funcionário
	CN	SSCLCN	Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano	CN	SSCLCN	
			MPV	02190 -34	2001	07	11	2001			

Anexada folha nº 328 a 329, referente ao Ofício do Líder do PMDB da Câmara dos Deputados de indicação de membros para compor a Comissão Mista destinada a apreciar a Medida Provisória.

N.Bal	Cs/Órg		Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino		SONIALIM
			Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano			
	CN	SSCLCN	MPV	02190 -34	2001	28	11	2001	CN	SSCLCN	Funcionário

Anexada folha nº 330, referente ao Ofício do Líder do PMDB do Senado Federal de indicação de membros para compor a Comissão Mista destinada a apreciar a Medida Provisória.

N.Bal	Cs/Órg		Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino		JOESOA
			Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano			
	CN	SSCLCN	MPV	02190 -34	2001	11	11	2002	CN	SSCLCN	Funcionário

Promulgada a Emenda Constitucional nº 32, em 11 de setembro de 2001, publicada no DOU (Seção I) de 12 de setembro de 2001, que em seu artigo 2º determina:

"Art. 2º As medidas provisórias editadas em data anterior à da publicação desta emenda continuam em vigor até que medida provisória ulterior as revogue explicitamente ou até deliberação definitiva do Congresso Nacional".

N.Bal	Cs/Órg		Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino		SONIALIM
			Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano			
	CN	SSCLCN	MPV	02190 -34	2001	26	03	2003	CN	SSCLCN	Funcionário

Anexada folha nº 331, referente ao Ofício do Líder do PPB da Câmara dos Deputados de substituição de membros para compor a Comissão Mista destinada a apreciar a Medida Provisória.

N.Bal	Cs/Órg		Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino		SONIALIM
			Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano			
	CN	SSCLCN	MPV	02190 -34	2001	30	04	2003	CN	SSCLCN	Funcionário

Anexada folha nº 332, referente ao Ofício do Líder do PMDB do Senado Federal de substituição de membros para compor a Comissão Mista destinada a apreciar a Medida Provisória.

N.Bal	Cs/Órg		Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino		SONIALIM
			Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano			
	CN	SSCLCN	MPV	02190 -34	2001	01	07	2003	CN	SSCLCN	Funcionário

Incluída na Pauta da Convocação Extraordinária do Congresso Nacional no período de 1º a 31 de julho de 2003.

N.Bal	Cs/Órg		Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino		SONIALIM
			Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano			
	CN	SSCLCN	MPV	02190 -34	2001	27	08	2003	CN	SSCLCN	Funcionário

Anexadas folhas n°s 333 a 334, referentes a designação da Comissão Mista, atualizada até a presente data.

N.Bal	Cs/Órg		Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino		SONIALIM
			Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano			
	CN	SSCLCN	MPV	02190 -34	2001	13	07	2004	CN	SSCLCN	Funcionário

Anexado cópia do Ofício SGM/P nº 1481, de 07 de novembro de 2002, do Presidente da Câmara dos Deputados ao Presidente do Senado Federal, encaminhando o Ofício nº 333, datado de 23 de outubro do corrente, da Associação dos Juizes Federais do Brasil, conforme consta às folhas nº 335 a 337.

N.Bal	Cs/Órg		Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino		RODRIGUE
			Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano			
	CN	SSCLCN	MPV	02190 -34	2001	21	09	2004	CN	SSCLS	Funcionário

À Subsecretaria de Coordenação Legislativa do Senado Federal.

N.Bal	Cs/Órg		Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino		MYRIRIMA
			Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano			
	CN	SSCLS	MPV	02190 -32	2001	21	09	2004	CN	SSCLCN	Funcionário

Devolvido à SSCLCN.

N.Bal	Cs/Órg		Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino		BOKEL
			Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano			
	CN	SSCLCN	MPV	02190 -32	2001	05	10	2004	CN	SSCLS	Funcionário

À SSCLS, por solicitação.

N.Bal	Cs/Órg		Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino		MYRIRIMA
			Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano			
	CN	SSCLS	MPV	02190 -32	2001	06	10	2004	CN	ADVOSF	Funcionário

Anexei o Ofício nº 3.153, de 1º de outubro de 2004, do Supremo Tribunal Federal, requerente a Confederação Nacional da Indústria, encaminhado Petição Inicial da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.311, alegando a inconstitucionalidade dos parágrafos 2º, 3º, 4º e 5º do art. 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.

N.Bal	Cs/Órg		Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino		ELPIDIO
			Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano			
	CN	ADVOSF	MPV	02190 -32	2001	15	10	2004	CN	SSCLS	Funcionário

DEVOLUÇÃO C/ CÓPIA DA INFORMAÇÕES ENCAMINHADAS STF ATRAVÉS OF. 060/04-PRES/ADVOSF. ADIN 3311.



N.Bal	Cs/Órg	Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino	MYRIRIMA
		Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano		
	CN SSCLSF	MPV	02190 -32	2001	15	10	2004	CN SSCLSF	Funcionário

Recebido neste Órgão, nesta data.



N.Bal	Cs/Órg	Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino	MYRIRIMA
		Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano		
	CN SSCLSF	MPV	02190 -32	2001	18	10	2004	CN SSARQ	Funcionário

Encaminhado ao Arquivo.

N.Bal	Cs/Órg	Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino	RIBAM
		Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano		
	CN SSARQ	MPV	02190 -32	2001	19	10	2004	CN SSARQ	Funcionário

Processo recebido.

DATA	ASS. FUNCIONÁRIO	DATA	ASS. FUNCIONÁRIO	Nº FTAL
------	------------------	------	------------------	---------

N.Bal	Cs/Órg	Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino	AALBERTO
		Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano		
	CN SSARQ	MPV	02190 -32	2001	10	11	2004	CN SSARQ	Funcionário

Processo Arquivado.



SENADO FEDERAL
FOLHA DE TRAMITAÇÃO

N.Bal	Cs/Órg	Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino	LUIZSERG Funcionário
		Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano		
	CN SSARQ	MPV	02190 -32	2001	04	06	2008	CN SSCLSF	

PROCESSO EMPRESTADO A SSCLSF POR SOLICITAÇÃO

N.Bal	Cs/Órg	Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino	LUIZSERG rev. LUIZSERG
		Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano		
	CN SARQ	MPV	02190 -34	2001	02	10	2013	CN SSCLCN	

A SSCLCN POR SOLICITAÇÃO

N.Bal	Cs/Órg	Identificação da Matéria			Data da Ação			Destino	MARCOSP <i>de Santos</i>
		Tipo	Número	Ano	Dia	Mês	Ano		
	CN SSCLCN	MPV	02190 -34	2001	02	10	2013	CN SSCLCN	

Recebido nesta Secretaria como MPV 2190/2001-32 em 8 de julho de 2008.

Recebido nesta Secretaria, em correção, como MPV 2190/2001-34, nesta data, às 10h30.

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



CONGRESSO NACIONAL

TERMO DE AUTUAÇÃO

Aos vinte e nove dias do mês de junho de 2001, em cumprimento ao disposto no Art. 2º, *Caput*, da Resolução Nº 1, de 1989-CN, autuei a **MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2190-32**, de 28 de junho de 2001, publicada no Diário Oficial da União, Seção I, de 29 de junho de 2001, páginas 79 a 84. Eu, Adhemar Cavalcante Mendes, Chefe do Serviço de Protocolo Legislativo do Senado Federal, lavrei o presente.

SENADO FEDERAL
Secretaria Geral da Mesa
SERVIÇO DE PROTOCOLO LEGISLATIVO
MPV Nº 2190-32 de 2001
Em 29.06.01

SENADO FEDERAL
Protocolo Legislativo
M.P.V. Nº 2190-32/2001
Fls. 01 Viana



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 neles empregados; e

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 2.132-46, de 21 de junho de 2001.

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

Art. 21. Revoga-se a Medida Provisória nº 2.132-46, de 21 de junho de 2001.

Brasília, 28 de junho de 2001; 180ª da Independência e 113ª da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Pedro Parente

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;

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 nº 8.884, de 1994;

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, 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 no artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas vedações definidas no § 1º deste artigo.

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei 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 vedações relacionadas no § 1º deste artigo.

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

*Art. 8º

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

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas políticas 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, nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, ser de transportes aquáticos, terrestres e aéreos." (NR)

*Art. 9º

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, 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 anexo." (NR)

*Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

I - definir as diretrizes estratégicas da Agência;

II - propor ao Ministro de Estado da Saúde 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 relacionadas 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, pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples.

SENADO FEDERAL

Processo Legislativo

M.P.V. Nº 2190-32/2001

Fls. 02

Viana



§ 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 exonera 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 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 à 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* de 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)

"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, terapapias 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 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, 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 com provação 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 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 e 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 não inferior à metade do tamanho das letras e caracteres e nome comercial ou marca." (NR)

Art. 10. O *caput* do art. 2º da Lei nº 9.782, 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-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 2 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 de 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.

SENADO FEDERAL

Legislativa

M.P.V. Nº 2190-2/2001

Fls. 03

hana



§ 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 relacionadas à importação ou exportação, por pessoas físicas ou jurídicas, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária;

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 2.134-31, 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.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Pedro Parente

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			

SENADO FEDERAL

Comissão Legislativa

ME 2190-32/2001

04

Uma



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 estações e passagens 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, 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	Anua
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 ervandários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	500	Anua
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	Anua
5.2	Anuência em processo de importação de produtos sujeitos 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 de prestação de serviços a terceiros	100	---
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		

SENADO FEDERAL

Protocolo Legislativo

M.P.V. Nº 219082/2001

Fls. 05

Viana

5.11.3	outro Estado	600	---
5.12	Vistoria 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	---
5.13	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, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros	600	---

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	Registro de saneantes		
6.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.1.1	Alteração, inclusão ou isenção de registro de saneantes	1.800	---
6.2	Revalidação ou renovação de registro de saneantes		
6.3	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.3.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de saneantes		
6.4	No País e MERCOSUL		
6.4.1	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

SENADO FEDERAL

Fotografia Legislativa

M. V. N. 219032/2008

Fls. 06 Viana



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	1.800	---
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:

- quinte 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 Certificação 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. As 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. As 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.

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 a apoio logístico a embarcações e taliações em águas territoriais nacionais e na zona econômica exclusiva que atuem nas atividades de pesca e lavra de minerais e hidrocarbônios;

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 2.191-7, DE 28 DE JUNHO DE 2001

Acresce e altera dispositivos da Lei 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no ato da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adotou 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 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 e conclusivos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades envolvidas na 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 biotica, na biossegurança 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 técnico, em exercício nos segmentos de biotecnologia e biossegurança, sendo dois da área de saúde humana, dois da área animal, dois da área vegetal e dois da área ambiental;

SENADO FEDERAL

Protocolo Legislativo

M.P.V. Nº 219/032/2001

Fl. 07

Mora



MP 1.814-2

000001

O
ia
le
as

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2	DATA 27/04/99	3	PROPOSIÇÃO MP - 1.814-2, DE 1.999.
AUTOR DEP. SEBASTIÃO MADEIRA		5	N.º PRONTUÁRIO 086
6	TIPO 1 <input checked="" type="checkbox"/> - SUPRESSIVA 2 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVA 3 <input type="checkbox"/> - MODIFICATIVA 4 <input type="checkbox"/> - ADITIVA 9 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVO GLOBAL		
7	PÁGINA 1/1	8	ARTIGO 1º
		PARÁGRAFO	INCISO XXV
		ALÍNEA	
9	TEXTO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.814-2, DE 1.999. EMENDA SUPRESSIVA <i>art 7º</i> Suprima-se o inciso XXV, do artigo 1º, da Medida Provisória nº 1.814 - <i>2</i> de 1.999. <u>JUSTIFICATIVA</u> Parece-nos, com o devido respeito, inconveniente o texto que ora propomos retirar, em face da superposição de funções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda, face a nova redação proposta para o art. 7º, inciso <u>XXV – monitorar a evolução dos preços dos medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde</u> - da Lei nº 9782 de 1.999, ação que consideramos superdimensionada do ponto de vista de saúde pública, uma vez que o governo já dispõe das ferramentas adequadas a esta atividade e que, em se concretizando, somente representará custos adicionais à Agência.		

10	ASSINATURA <i>Sebastião Madeira</i>	SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legisl. do C. N. MPV 2.814-25 12000 Fls. 6-A	SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legisl. do C. N. MPV 2.039-18 12000 Fls. 05	SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legisl. do C. N. MPV 2.190-32 12000 Fls. 08	Serviço de Comissão Mista MPV nº 2.814-2 de 1999 Fls. 166
----	--	---	--	--	---

TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 04 VIAS



CÂMARA DOS DEPUTADOS

MP 1.814-2

000002

MEDIDA PROVISÓRIA 1.814-2

EMENDA SUBSTITUTIVA

art 9º

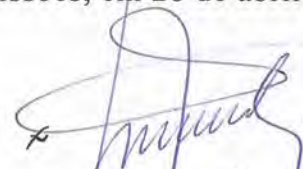
Substitua-se o parágrafo único do artigo 9º da Lei 9.782/99, contido no art. 1º da MP 1.814-2/99 pela seguinte redação:

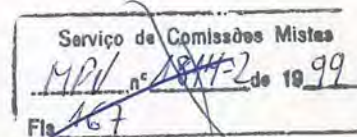
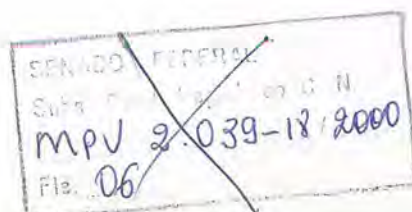
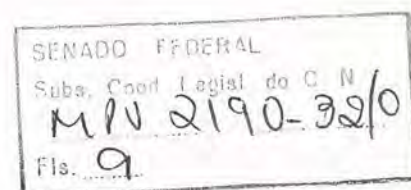
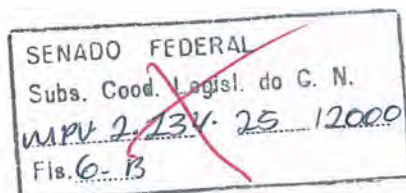
Art. 9º.....

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

JUSTIFICATIVA (EM PLENÁRIO)

Sala das Comissões, em 28 de abril de 1999


DEP. WALTER PINHEIRO
PT/BA





MP 1.814-2

000003

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2 DATA
28/ 04/ 993 PROPOSIÇÃO
MEDIDA PROVISÓRIA NR. 1814-24 AUTOR
DEPUTADO MEDEIROS5 Nº PRONTUÁRIO
3736 TIPO
1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☒ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL

7 PÁGINA

8 ARTIGO

PARÁGRAFO

INCISO

ALÍNEA

9 TEXTO

MEDIDA PROVISÓRIA NR. 1814-2 DE 1999

EMENDA ADITIVA

art 8º
art 1º da MPV
da lei 9782/99
Altera a redação do § 5º do Artigo 8º que passa a vigorar com a seguinte redação:

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legist. do C. N.
MPV-2.134-25/2000
Fls. 6-e

JUSTIFICATIVA

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legist. do C. N.
MPV 2.038-18/2000
Fls. 07

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

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

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legist. do C. N.

ASSINATURA

MPV 2190-3261

Serviço de Comissões Mistas

MPV nº 1814-2 de 10/04/99

Fls. 168

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legist. do C. N.

MPV 2000-11-99

Fls. 38



MP 1.814-2

000004

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

1 DATA 28.04.99		3 PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1814/2/99		
4 AUTOR DUILIO PISANESCHI			5 Nº PRONTUÁRIO 349	
6 1 SUPRESSIVA	2 <input type="checkbox"/> SUBSTITUTIVA	3 <input checked="" type="checkbox"/> MODIFICATIVA	4 <input type="checkbox"/> ADITIVA	9 <input type="checkbox"/> SUBSTITUTIVO GLOBAL
7 PÁGINA 01	8 ARTIGO	PARÁGRAFO	INCISO	ALINEA

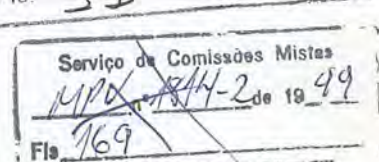
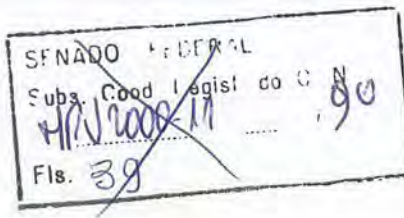
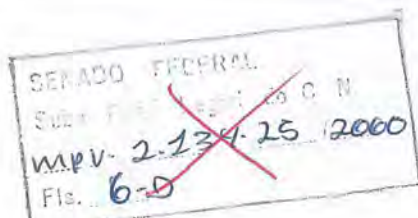
O Parágrafo 5º do artigo 8º da Lei 9.782/99, passa a vigorar com a seguinte redação:

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

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

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

10 ASSINATURA 	SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legist. do C. N. MPV 2190-32/01 Fls. 31
-------------------	--



O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VIAS



CONGRESSO NACIONAL

MP 1.814-2

000005

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2 DATA / /

3 PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA 1814-2 de 22.04.99

4 AUTOR Deputado Rubens Bueno - PPS/PR

5 Nº PRONTUÁRIO

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

7 PÁGINA 8 ARTIGO PARÁGRAFO INCISO ALÍNEA

9 TEXTO

A proposição modifica o parágrafo 5º do art. 8º da Lei 9782/99 alterada pela MP 1814-2/99 Parágrafo 5º:

..

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

...

JUSTIFICATIVA

Os programas de saúde pública são planejados com antecedência e qualquer compra deste tipo não é emergencial, devendo recair sobre ela as mesmas obrigações que recaem sobre o setor privado ou estatal, ou seja, registro/pagamento de taxas, comprovação das boas práticas de fabricação e controle.

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2.134-25 12000
Fls. 6-E

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2.039-18/2000
Fls. 9

Serviço de Comissões Mistas
MPV 1814-2 de 19 99
Fls. 178

10 ASSINATURA MPV 2190-32/01

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VIAS



Congresso Nacional

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.814-2

000006

2
28/04/99

3
EMENDA A MEDIDA PROVISÓRIA 1814-2

4
DEPUTADO HUGO BIEHL

5
1814

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

01/01

8

TEXTO

EMENDA MODIFICATIVA

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

“Art. 41

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

JUSTIFICATIVA

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

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

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

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

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

ASSINATURA

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legis. do C. N.

MPV 2.190-32/01

Fls. 13

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legis. do C. N.

MPV 2-234-25/2000

Fls. 6-F

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legis. do C. N.

MPV 2.039-18/2000

Fls. 10

Serviço de Comissões Mistas

MPV nº 1814-2 de 19-99

Fls. 13



Congresso Nacional

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.814-2

000007

2
28/04/99

3
EMENDA A MEDIDA PROVISÓRIA 1814-2

4
DEPUTADO HUGO BIEHL

5
1814

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

7
01/01

8

TEXTO

EMENDA ADITIVA

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

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

JUSTIFICATIVA

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

10

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV-2/134-25/12000
Fls. 6-G

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 14

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2.039-18/2000
Fls. 11

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2000-11/99
Fls. 49

Serviço de Comissões Mistas
MPV 1814-2 de 19 99
Fls. 172

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEBEDORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscritor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
- a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões
3a. via - Relator/Assessor

2a. via - CEGRAF
4a. via - Autor



Congresso Nacional

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.814-2

000008

2
28/04/99

3
EMENDA A MEDIDA PROVISÓRIA 1814-2

4
DEPUTADO HUGO BIEHL

5
1814

6

1 <input type="checkbox"/> - SUPRESSIVA	2 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVA	3 <input type="checkbox"/> - MODIFICATIVA	4 <input checked="" type="checkbox"/> - ADITIVA	<input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVO GLOBAL
---	---	---	---	--

7
01/01

8

TEXTO

EMENDA ADITIVA

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

“ Art. 7º ...

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

JUSTIFICATIVA

“ Art. 7º, § 1º da Lei 9782, permite que a Agência delegue aos Estados e Municípios a capacidade de estabelecer normas e padrões, na área de alimentos, conforme incisos III e IV deste mesmo artigo. É mister atentar sobre a inconveniência que tal delegação encerra, uma vez que sendo isto possível, poderemos Ter normas diferentes em diversos Estados e Municípios, para um mesmo alimento.

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

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 15

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2.124-25/2000
Fls. 6 H

10

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2000-11/99
Fls. 43

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
Fls. 12

Serviço de Comissões Mistas
MPV 1814-2 de 1999
Fls. 173

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEPTORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
- a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

2a. via - CEGRAF

3a. via - Relator/Assessor

4a. via - Autor



CONGRESSO NACIONAL

MP 1.814-2

000009

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2 DATA 27/04/1999		3 PROPOSIÇÃO Medida Provisória nº 1.814-2, de 23 de abril de 1999	
4 AUTOR DEPUTADO ALDO REBELO		5 Nº PRONTUÁRIO 331	
6 TIPO 1 <input type="checkbox"/> - SUPRESSIVA 2 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVA 3 <input type="checkbox"/> - MODIFICATIVA 4 <input checked="" type="checkbox"/> - ADITIVA 5 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVO GLOBAL			
7 PÁGINA 1/1	8 ARTIGO 1º	PARÁGRAFO	INCISO
ALÍNEA			

9

Acrescente-se à parte final do inciso XXV do art. 7º da Lei nº 9.782/99, alterada pelo art. 1º da MP nº 1.814-2/99, a expressão “no âmbito público e privado, nacional e internacional”:

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

JUSTIFICAÇÃO

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
~~MPV-2-134-25-12000~~
Fls. 6-7

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
~~MPV 2000-11-99~~
Fls. 44

10
SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
DOCUMENTOS
Fls. 13

ASSINATURA DO PARLAMENTAR

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
ML 2190-32/01
Fls. 16

Serviço de Comissões Mistas
ML 1814-2 de 19 99
Fls. 44



Congresso Nacional

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.814-2

000010

2
28/04/99

3
EMENDA A MEDIDA PROVISÓRIA 1814-2

4
DEPUTADO HUGO BIEHL

5
1814

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

7
01/02

8

9

TEXTO

EMENDA ADITIVA

Acrescenta a redação do art. 1º da Medida Provisória 1814/99, que dá nova redação ao art. 8º da Lei 9782/99, de forma que o art. 8º passaria a ter o acréscimo de três parágrafos, ou seja, § 8º, § 9º e § 10º, com as seguintes redações:

“Art.

8º.....

§ 8º - Os alimentos industrializados com padrão de identidade e qualidade já estabelecidos ficarão isentos de registro, desde que os fabricantes assumam o compromisso de produção de acordo com o padrão fixado e apresentem seu manual de boas práticas de fabricação, que contemple análise de perigo em pontos críticos de controle.

§ 9º O compromisso a que se refere o parágrafo anterior será feito mediante protocolo junto ao Órgão designado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, acompanhado de comprovante de pagamento, de taxa de fiscalização, correspondente a 10% do valor fixado em tabela para registro de alimento.

10

ASSINATURA

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 21903201
Fls. 17

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 20001199
Fls. 45

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2-134-25 2000
Fls. 46-5

Serviço de Comissões Mistas
MPV 1814-2 de 19 99
Fls. 175

Congresso Nacional

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

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

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

6	TIPO								
1 <input type="checkbox"/>	- SUPRESSIVA	2 <input type="checkbox"/>	- SUBSTITUTIVA	3 <input type="checkbox"/>	- MODIFICATIVA	4 <input type="checkbox"/>	- ADITIVA	<input type="checkbox"/>	- SUBSTITUTIVO GLOBAL

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

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

10	ASSINATURA
----	------------

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 18

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2134-25/2000
Fls. 62

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2039-18/2000
Fls. 15

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2000-11/99
Fls. 46

Serviço de Comissões Mistas
MPV 1814-2 de 19 99
Fls. 176



CONGRESSO NACIONAL

MP 1.814-2

000011

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

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

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

1 Supressiva	2 substitutiva	3 <input checked="" type="checkbox"/> modificativa	4 aditiva	5 Substitutivo global
--------------	----------------	--	-----------	-----------------------

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

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

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

Art. 2º
.....

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

JUSTIFICATIVA

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

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

PARLAMENTAR

Brasília, 28 de abril de 1999

Moreira Ferreira
Deputado Moreira Ferreira

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 6-11

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 19

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
Fls. 16

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2000-11/99
Fls. 47

Serviço de Comissões Mistas
MPV 1814-2 de 1999
Fls. 177



CONGRESSO NACIONAL

MP 1.814-2

000012

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

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

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

1. <input type="checkbox"/> Supressiva	2. <input type="checkbox"/> Substitutiva	3. <input type="checkbox"/> Modificativa	4. <input checked="" type="checkbox"/> Aditiva	5. <input type="checkbox"/> Substitutivo global
--	--	--	--	---

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

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

9.

Acrescenta § 4º ao art. 24-A da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, alterada pela Medida Provisória nº 1.814-2, de 22 de abril de 1999.

§ 4º - Qualquer ato de isenção ou redução de taxas de fiscalização deve ser publicado pela ANVS.

Justificativa

Qualquer produto ou serviço relacionado à saúde pública tem sua essencialidade própria e nem por isso deve ser isento do pagamento das taxas. Os serviços e as empresas estatais gozam da isenção do pagamento. Portanto, é fundamental que os setores relacionados conheçam os produtos, empresas ou serviços beneficiados, para a transparência das ações da Agência, e evitar tratamento desigual.

As taxas deveriam ter valores compatíveis com os serviços e com a realidade econômica das empresas, evitando as solicitações de isenção ou redução.

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2.234-25/2000
Fls. 6 N

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2000-11/99
Fls. 48

PARLAMENTAR

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2.039-18/2000
Fls. 17

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 1.814-2 de 19 99
Fls. 178

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2000-32/01
Fls. 20



CONGRESSO NACIONAL

MP 1.814-2

000013

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

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

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

1. <input type="checkbox"/> Supressiva	2. <input type="checkbox"/> Substitutiva	3. <input type="checkbox"/> Modificativa	4. <input checked="" type="checkbox"/> Aditiva	5. <input type="checkbox"/> Substitutivo global
--	--	--	--	---

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

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

9.

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

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

Justificativa

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2.834-25/2000
Fls. 6-0

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2.039-18/2000
Fls. 18

PARLAMENTAR

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2.080-11/99
Fls. 49

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2.190-32/01
Fls. 21

Serviço de Comissões Mistas
MPV nº 1.814-2 de 19_99
Fls. 179



Congresso Nacional

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.814-2

000014

2
28/04/99

3
EMENDA A MEDIDA PROVISÓRIA 1814-2

4
DEPUTADO HUGO BIEHL

5
1814

6

1 <input type="checkbox"/> - SUPRESSIVA	2 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVA	3 <input checked="" type="checkbox"/> - MODIFICATIVA	4 <input type="checkbox"/> - ADITIVA	<input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVO GLOBAL
---	---	--	--------------------------------------	--

7
01/01

8

TEXTO

EMENDA MODIFICATIVA

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

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

JUSTIFICATIVA

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

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.

MPV 2.284-25/2000
Fls. 6-0

ASSINATURA

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 22

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
Fls. 19

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2000-11/99
Fls. 50

Serviço de Comissões Mistas
MPV 1814-2 de 12-99
Fls. 180

**MPV 1814-2, de 1999.**

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

EMENDA ADITIVA

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

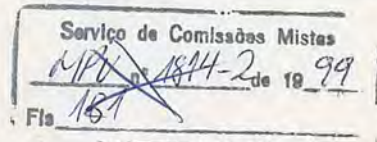
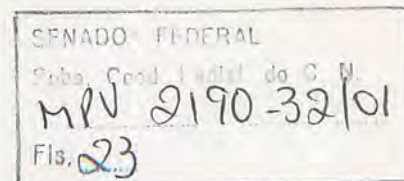
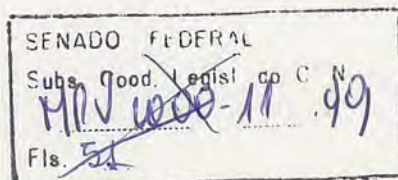
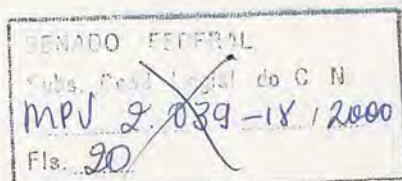
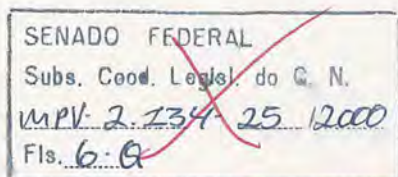
"Art. 5º ... Os servidores efetivos do quadro de pessoal do Ministério da Saúde, da Fundação Nacional de Saúde e outros órgãos federais, em exercício, em 31 de dezembro de 1998, na Secretaria de Vigilância Sanitária e nos Postos Aeroportuários, Portuários e de Fronteira ficam redistribuídos para a Agência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

Sala da Comissão, em 28 de abril de 1999.

JUSTIFICAÇÃO

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

Agnelo Queiroz
Deputado **Agnelo Queiroz**





MP 1.814-2

000016

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

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

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

6 TIPO 1 <input checked="" type="checkbox"/> - SUPRESSIVA 2 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVA 3 <input type="checkbox"/> - MODIFICATIVA 4 <input type="checkbox"/> - ADITIVA 9 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVO GLOBAL
--

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

9 TEXTO

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.814-2, DE 1.999.

EMENDA SUPRESSIVA

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

“ medicamentos...”

JUSTIFICATIVA

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

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

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

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2190-32/00
Fls. 6-2

10 SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legis. do C. N. MPV 2190-32/00 Fls. 52
--

ASSINATURA [Assinatura] SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legis. do C. N. Fls. 21

SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legis. do C. N. MPV 2190-32/00 Fls. 24 Serviço de Comissões Mistas MPV 1.814-2 de 10/99 Fls. 182
--



MP 1.814-2

000017

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2	DATA 26 / 04 / 99	3	PROPOSIÇÃO Medida Provisória nº 1.814-2/99
4	AUTOR Dep. Valdemar Costa Neto (PL/SP)	5	Nº PROTOCO 393
6	TIPO 1 <input type="checkbox"/> SUPRESSIVA 2 <input type="checkbox"/> SUBSTITUTIVA 3 <input type="checkbox"/> MODIFICATIVA 4 <input type="checkbox"/> ADITIVA 9 <input type="checkbox"/> SUBSTITUTIVO GLOBAL		
7	PÁGINA 01/03	8	ARTIGO PARÁGRAFO INCISO ALÍNEA

9	TEXTO
<p>Substitua-se a redação do artigo 7º da MP 1.814-2/99, pela seguinte:</p> <p>Art. 7º. O § único do artigo 1º e o §2º do art. 3º da Lei 9.294, de 15 de julho de 1996, passam a vigorar com a seguinte redação:</p> <p>"Artigo 1º.....</p> <p>§ único. Consideram-se bebidas alcoólicas, para efeitos desta Lei, as bebidas potáveis com qualquer teor alcoólico.</p> <p>Artigo 3º.....</p> <p>§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, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa.</p> <p style="text-align: center;">Justificativa</p> <p>A presente emenda visa a incluir as bebidas alcoólicas de maior consumo entre a população brasileira, entre os produtos alcançados pela Lei 9.294, de 15 de julho de 1996.</p> <p>A Lei 9.294, de 15 de julho de 1996, contém grave imperfeição, pois estabelece restrições apenas para a propaganda das bebidas com teor alcoólico superior a 13º G.L., deixando totalmente livre a propaganda de cervejas e outras bebidas igualmente alcoólicas.</p> <p>Os principais motivos para que a presente emenda seja acatada, foram trazidos ao conhecimento desta casa pelo próprio Ministro da Saúde, através do Aviso n.º 573/GM, cuja integra segue anexa a presente emenda e são os seguintes:</p>	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"><div></div><div></div><div></div></div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"><div></div><div></div></div>	

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VIAS

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEPTORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
- a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

2a. via - CEGRAF

3a. via - Relator/Assessor

4a. via - Autor



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2	DATA 26 / 04 / 99	3	PROPOSIÇÃO Medida Provisória 1.814-2/99
4	AUTOR Dep. Valdemar Costa Neto (PL/SP)	5	Nº PROTOCO 393
6	TIPO 1 <input type="checkbox"/> - SUPRESSIVA 2 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVA 3 <input type="checkbox"/> - MODIFICATIVA 4 <input type="checkbox"/> - ADITIVA 9 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVO GLOBAL		
7	PÁGINA 02/03	8	ARTIGO PARÁGRAFO INCISO ALÍNEA

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

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

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

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

SENADO
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV. 2.734-25/2000
Fls. 67

SENADO
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
Fls. 23

Serviço de Comissões Mistas
MPV. n.º 1841-2 de 19 99
Fls. 184

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
10
Fls. 54

ASSINATURA

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV. 2190-32/01
Fls. 26

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VIAS

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEPTORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
 - a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

3a. via - Relator/Assessor

2a. via - CEGRAF

4a. via - Autor



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

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

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

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
~~MPV- 2.134-25/2000~~
Fls. 6

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
~~MPV 2.039-18/2000~~
Fls. 24

Serviço de Comissões Mistas
~~MPV 2.184-2~~ de 19 99
Fls. 18

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
~~MPV 2000-11/99~~
Fls. 55

ASSINATURA

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 27

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VIAS

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEPTORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
 - a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

2a. via - CEGRAF

3a. via - Relator/Assessor

4a. via - Autor

Aviso nº 573/GM

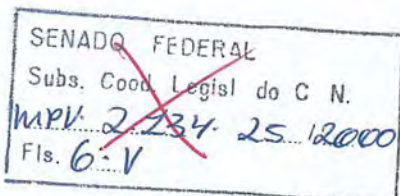
Em 16 de dezembro de 1998

Senhor Primeiro Secretário,

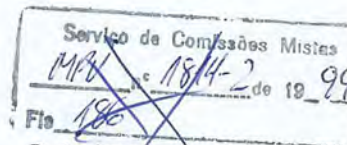
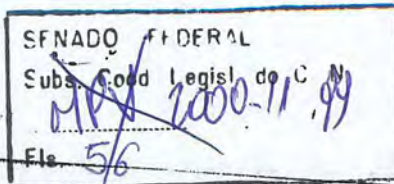
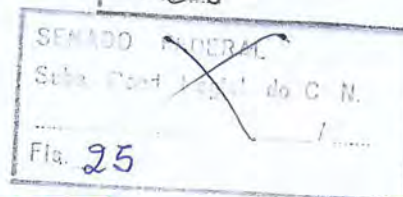
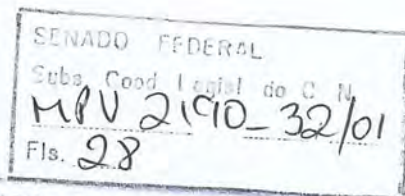
Reportando-me ao Ofício PS/RI nº 1947 de 12 de novembro de 1998, encaminho a Vossa Excelência, em anexo, as informações solicitadas no Requerimento de Informação nº 3.989 de 1998, de autoria do Deputado WALDEMAR COSTA NETO, sobre o consumo de bebida alcoólica.

Atenciosamente,

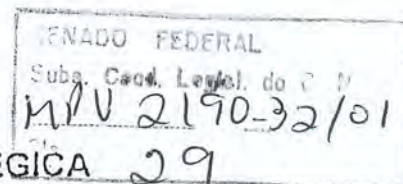
BARJAS NEGRI
Ministro da Saúde, interino



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



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE POLÍTICAS
DEPARTAMENTO DE GESTÃO DE POLÍTICAS ESTRATÉGICA
ÁREA TÉCNICA DE SAÚDE MENTAL



REF.: Requerimento de Informações nº 3.989/98

INT.: Deputado Valdemar Costa Neto

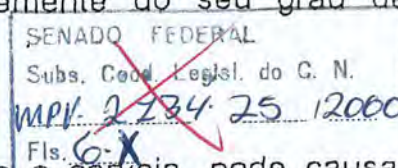
ASS.: Requerimento de Informações sobre
consumo de bebidas alcoólicas.

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

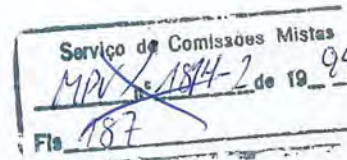
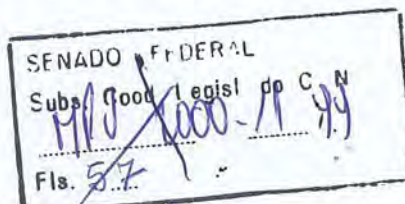
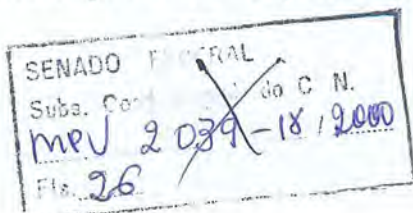
Em atenção ao requerimento de Informações em epígrafe, de autoria
do Deputado VALDEMAR COSTA NETO, temos a esclarecer:

1 – Durante o tratamento da "Síndrome de Dependência do Alcool", em hospitais
e demais serviços de saúde vinculados ao Sistema Único de Saúde/SUS, não há
recomendação do consumo de bebidas alcoólicas - Incluindo cervejas, na medida
em que o tratamento da dependência do álcool tem como objetivo a abstinência
total desta substância, bem como do uso indevido de qualquer outra substância
psicotrópica.

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



3 – Toda e qualquer bebida alcoólica, inclusive vinho e cerveja, pode causar
embriaguez ou dependência, de acordo com a quantidade e frequência do



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

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

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

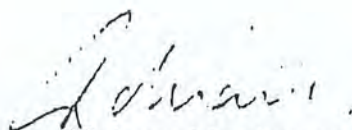
6 - Todos os meses, a Coordenação de Saúde Mental recebe uma série de Projetos de Lei para análise e parecer, os pareceres elaborados pelo Serviço de Atenção ao Alcoolismo e à Drogadição da Coordenação de Saúde Mental (em anexo), sempre fazem menção aos danos provocados pelo uso indevido de álcool e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

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

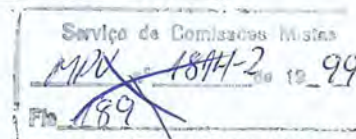
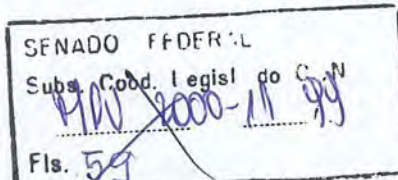
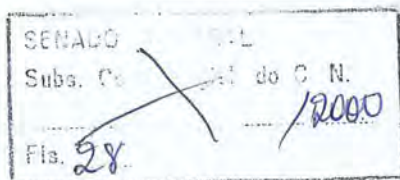
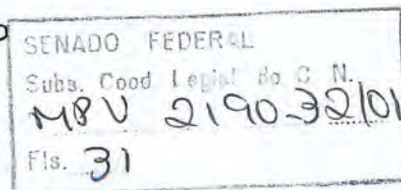
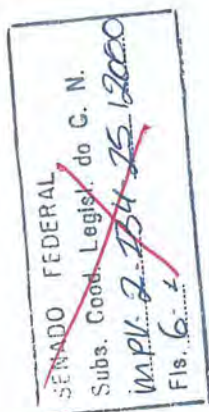
9 - Por tudo que já foi exposto, evidentemente consideramos o consumo de vinhos e cervejas por estudantes de 1º e 2º graus altamente prejudiciais para sua saúde, inclusive para o bom desempenho escolar.

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

Brasília, 01 de dezembro de 1998.


Adriano Mosimann

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





CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.814-2

000018

Data	Proposição
22.04.99	MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1814-2

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

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

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

Texto

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

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

"§ 2- A propaganda 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, com a observância dos seguintes critérios:

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

Assinatura

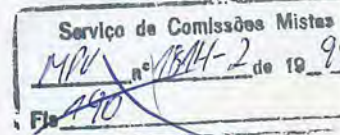
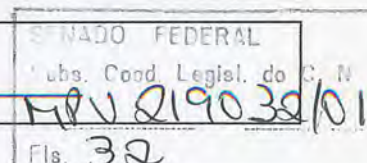
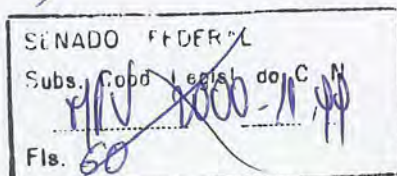
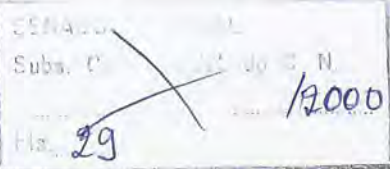
SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legis. do C. N.

MPV 2.134-25 12000

Fls. 6-2

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VAS





CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Etiqueta

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legis. do C. N.

MPV 2190-32/01

Fls. 33

Data	Proposição
22.04.99	MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1814-2

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

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

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

Texto

JUSTIFICATIVA

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

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

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

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

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

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

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VAS

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legis. do C. N.

MPV 2190-32/01

Fls. 33

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legis. do C. N.

MPV 2190-32/01

Fls. 33

SENADO FEDERAL Assinatura

Subs. Coord. Legis. do C. N.

MPV 2190-32/01

Fls. 33

Serviço de Comissões Mistas

MPV 2190-32/01 de 19 99

Fls. 191



CONGRESSO NACIONAL

MP 1.814-2

000019

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2. data 26.04.1999	3. proposição Modifica o § único do Artigo 8º da MP 1.814-2/99			
4. autor Deputado Darcísio Perondi	5. nº do prontuário			
1. <input type="checkbox"/> Supressiva 2. <input type="checkbox"/> substitutiva 3. <input checked="" type="checkbox"/> modificativa 4. <input type="checkbox"/> aditiva 5. <input type="checkbox"/> Substitutivo global				
7. página	8. artigo	parágrafo	inciso	alínea

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

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

Artigo 8º:....

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

*duo, art 57
Lei 6360/76*

JUSTIFICATIVA

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

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

PARLAMENTAR

10

Brasília, 26 de abril de 1999

[Assinatura]
Deputado Darcísio Perondi

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2.234-25
Fls. 6-4

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
Fls. 34

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
Fls. 62

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 34

Serviço de Comissões Mistas
MPV 1844-2 de 19.99
Fls. 992



CÂMARA DOS DEPUTADOS

MP 1.814-2

000020

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.814-2

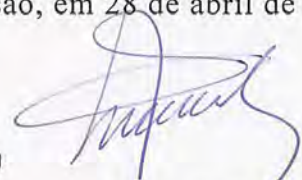
EMENDA ADITIVA

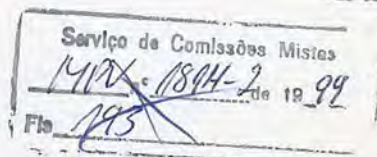
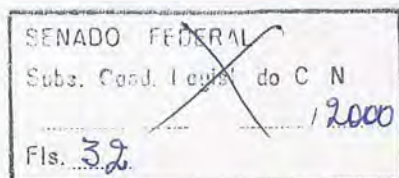
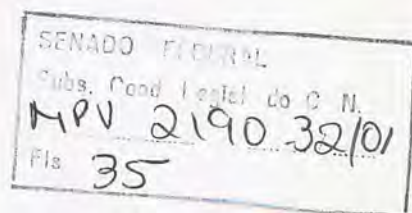
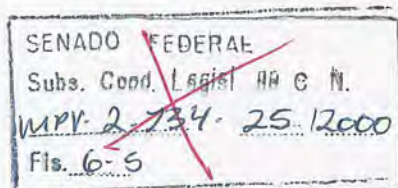
Acrescente-se ao parágrafo único do artigo 57 da Lei nº 6.360/76, contida no artigo 8º da MP 1.814-2/99 a expressão: "com o mesmo destaque e de forma legível", após a expressão, "obrigatoriamente".

JUSTIFICATIVA

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

Sala da Comissão, em 28 de abril de 1999


DEP. WALTER PINHEIRO
PT/BA



**MPV 1814-2, de 1999.**

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

EMENDA ADITIVA

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

"Art.9º.....
....."

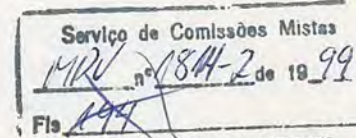
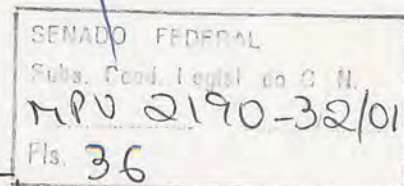
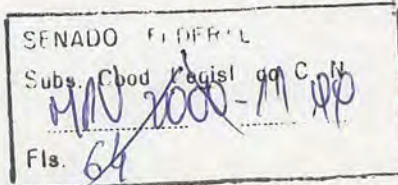
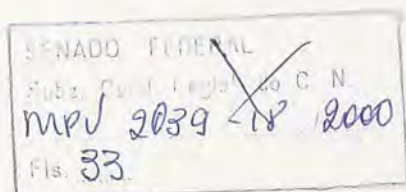
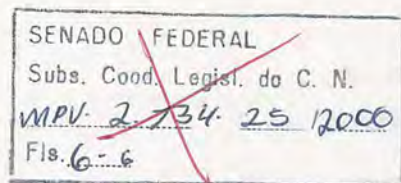
Parágrafo único - representantes dos funcionários".

Sala da Comissão, em 28 de abril de 1999.

JUSTIFICAÇÃO

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

Agnelo Queiroz
Deputado Agnelo Queiroz





MP 1.814-2

000022

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

1 DATA 28.04.99	3 PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1814/2/99
4 AUTOR DUILIO PISANESCHI	5 Nº PRONTUÁRIO 349
6 TIPO 1 <input checked="" type="checkbox"/> SUPRESSIVA 2 <input type="checkbox"/> SUBSTITUTIVA 3 <input type="checkbox"/> MODIFICATIVA 4 <input type="checkbox"/> ADITIVA 9 <input type="checkbox"/> SUBSTITUTIVO GLOBAL	
7 PÁGINA 01	ARTIGO PARÁGRAFO INCISO ALÍNEA

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

JUSTIFICATIVA

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

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legist. do C. N.
MPV 2.734-25/2000
Fls 62

ASSINATURA

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legist. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls 37

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legist. do C. N.
MPV 2.734-25/2000
Fls 34

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legist. do C. N.
MPV 2000-11/99
Fls 65

Serviço de Comissões Mistas
MPV 1814-2 de 19 99
Fls 195

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VIAS



MP 1.814-2

000023

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2 DATA
29 / 04 / 993 PROPOSIÇÃO
Medida Provisória nº 1.814-24 AUTOR
Deputado Manoel Salviano5 Nº PRONTUÁRIO
1006 TIPO
1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☒ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL7 PÁGINA
01/01

8 ARTIGO PARÁGRAFO INCISO ALÍNEA

9 TEXTO

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

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2134-25 12000
Fls. 64

JUSTIFICAÇÃO

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 38

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
Fls. 35 12000

ASSINATURA

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2000 11 44
Fls. 66

Serviço de Comissões Mistas
MPV 1814-2 de 19 99
Fls. 196

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VIAS



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2 DATA / /		3 PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA 1814-2 de 22.04.99	
4 AUTOR Deputado Rubens Bueno - PPS/PR		5 Nº PRONTUÁRIO	
6 TIPO 1 <input type="checkbox"/> - SUPRESSIVA 2 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVA 3 <input checked="" type="checkbox"/> - MODIFICATIVA 4 <input type="checkbox"/> - ADITIVA 9 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVO GLOBAL			
7 PÁGINA	8 ARTIGO Ítem 1.5 do anexo	PARÁGRAFO	INCISO
9 ALÍNEA			
9 TEXTO Modifica-se o ítem 1.5 da referida Medida Provisória, no seguinte: ... 1.5 Demais - R\$ 1.000 (valor) - (prazo) indeterminado ... JUSTIFICATIVA O serviço público passa por adaptações buscando operações descentralizadoras, conforme base legal da Lei 8080. Justamente, o serviço de Fiscalização para Autorização de Funcionamento foi absorvido pelos Estados e Municípios que exercem perfeitamente, inclusive cobrando taxas, e, encaminham o dossiê para a União, que apenas expede um certificado e atualiza seus cadastros. Além disso o controle <u>anual</u> da União previsto no ítem 4 (práticas de fabricação, etc.) é suficiente para manter uma fiscalização correta sobre o funcionamento das empresas. Em vista do exposto, o valor de R\$ 1.000 é um valor mais condizente, diante das explicações aqui relatadas.			
10 ASSINATURA			

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2.734-25/2000
Fls. 6-9

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2190-32/0
Fls. 39

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
Fls. 36

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
Fls. 67

Serviço de Comissões Mistas
MPV nº 1814-2 de 19 99
Fls. 187

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VIAS

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEBEDORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
 - a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

2a. via - CEGRAF

3a. via - Relator/Assessor

4a. via - Autor



CONGRESSO NACIONAL

MP 1.814-2

000025

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

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

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

1. <input checked="" type="checkbox"/> Supressiva	2. <input type="checkbox"/> Substitutiva	3. <input type="checkbox"/> Modificativa	4. <input type="checkbox"/> Aditiva	5. <input type="checkbox"/> Substitutivo global
---	--	--	-------------------------------------	---

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

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

9.

Suprime a expressão “e linha de produção/comercialização” do item 4 do Anexo Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária da Medida Provisória nº 1.814-2, de 22 de abril de 1999.

Item 4 - Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, tipo de atividade.

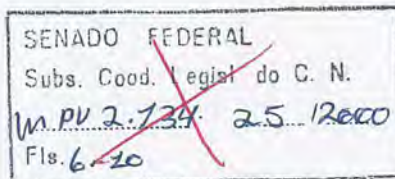
Justificativa:

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

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

Quando ocorre a inspeção, a mesma equipe, preparada pelo Ministério da Saúde, inspeciona o estabelecimento no endereço da unidade fabril. Por essa inspeção deve-se pagar uma taxa e não, por linha de produtos.

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

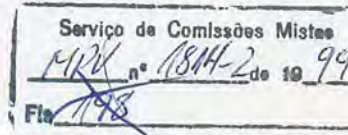
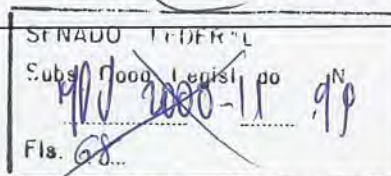
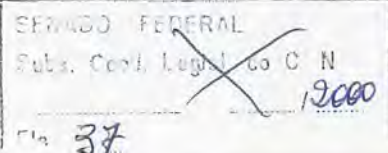


PARLAMENTAR

10

Brasília, 28 de abril de 1999.

Senador WELLINGTON ROBERTO



SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
21903210
Fls. 20



MP 1.814-2

000026

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

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

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

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

JUSTIFICAÇÃO

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 211

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2134-25
Fls. 21

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2134-25
Fls. 29

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2059-18/2000
Fls. 38

Serviço de Comissões Mistas
MPV 1814-2
Fls. 159



MP 1.814-2

000027

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

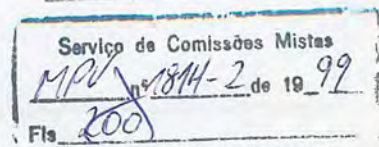
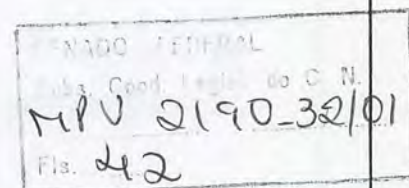
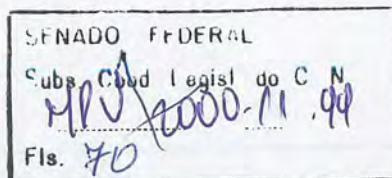
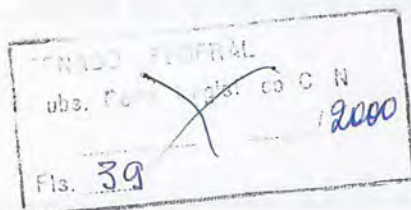
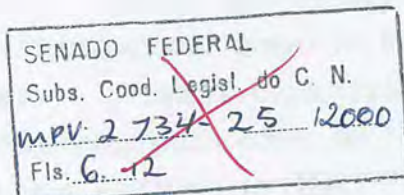
2	DATA / /	3	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA 1814-2 de 22.04.99	
4	AUTOR Deputado Rubens Bueno - PPS/PR		5	Nº PRONTUÁRIO
6	TIP 1 <input checked="" type="checkbox"/> - SUPRESSIVA 2 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVA 3 <input type="checkbox"/> - MODIFICATIVA 4 <input type="checkbox"/> - ADITIVA 9 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVO GLOBAL			
7	PÁGINA	8	ARTIGO PARÁGRAFO INCISO ALÍNEA	

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

JUSTIFICATIVA

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

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



Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEPTORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
- a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

2a. via - CEGRAF

3a. via - Relator/Assessor

4a. via - Autor



CONGRESSO NACIONAL

MP 1.814-2

000028

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2 DATA 29 / 04 / 99 3 PROPOSIÇÃO Medida Provisória nº 1.814-2

4 AUTOR Deputado Manoel Salviano 5 Nº PRONTUÁRIO 100

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

7 PÁGINA 01/01 8 ARTIGO PARÁGRAFO INCISO ALÍNEA

9 TEXTO

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

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV. 2.134. 25 12000
Fls. 6.13

JUSTIFICAÇÃO

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV. 2.039-18 12000
Fls. 40

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV. 1000-11 99
Fls. 11

ASSINATURA

Serviço de Comissões Mistas
MPV. nº 1814-2 de 19 99
Fls. 20

O TEXTO DE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VIAS



CONGRESSO NACIONAL

MP 1.814-2

000029

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2 DATA / /		3 PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA 1814-2 de 22.04.99	
4 AUTOR Deputado Rubens Bueno - PPS/PR		5 Nº PRONTUÁRIO	
6 TIPO 1 <input type="checkbox"/> - SUPRESSIVA 2 <input checked="" type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVA 3 <input type="checkbox"/> - MODIFICATIVA 4 <input type="checkbox"/> - ADITIVA 9 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVO GLOBAL			
7 PÁGINA	8 ARTIGO Ítem 8 do anexo	PARÁGRAFO	INCISO
9 TEXTO Substituir o item 5.2.2 por ... 5.2 Saneantes - (taxa) R\$ 3.000,00 - (prazo) 5 anos ... JUSTIFICATIVA O processo de registro dos saneantes desinfestantes demanda um esforço técnico não condizente com a taxa de R\$ 8.000,00. É analisado laudo toxicológico de Dose Letal Oral 50 e quando pertinente, laudo de biodegradabilidade, além de exame nos laudos de eficácia. Estimamos que, na prática, é tarefa para 2 horas/homem.			
10 ASSINATURA 			

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2734-25 12000
Fls. 6-14

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2000-17 99
Fls. 42

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 244

Serviço de Comissões Mistas
MPV nº 1814-2 de 19 99
Fls. 202

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2000-17 99
Fls. 41

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VIAS

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEBEDORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
 - a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

3a. via - Relator/Assessor

2a. via - CEGRAF

4a. via - Autor



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2	DATA 29 / 04 / 99	3	PROPOSIÇÃO Medida Provisória 1.814-2
4	AUTOR Deputado Manoel Salviano	5	Nº PRONTUÁRIO 100
6	TIPO 1 <input type="checkbox"/> - SUPRESSIVA 2 <input checked="" type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVA 3 <input type="checkbox"/> - MODIFICATIVA 4 <input type="checkbox"/> - ADITIVA 9 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVO GLOBAL		
7	PÁGINA 01/01	8	ARTIGO PARÁGRAFO INCISO ALÍNEA

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

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

JUSTIFICAÇÃO

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2.734-25 12000
Fls. 6-15

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
Fls. 45 12000

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 245

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2000-11/99
Fls. 73

ASSINATURA

Serviço de Comissões Mistas

MPV 1814-2 de 1999
Fls. 203

O TEXTO DE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VIAS



CONGRESSO NACIONAL

MP 1.814-2

000031

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

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

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

1. <input type="checkbox"/> Supressiva	2. <input type="checkbox"/> Substitutiva	3. <input type="checkbox"/> Modificativa	4. <input checked="" type="checkbox"/> Aditiva	5. <input type="checkbox"/> Substitutivo global
--	--	--	--	---

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

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

9.

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

que passa a vigorar assim:

Item 5.4.3 - Genéricos *e revalidação de medicamentos*

Justificativa

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
~~MPV 2.124-25/2000~~
Fls 6 16

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
~~MPV 2.039-18/2000~~
Fls. 42

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
~~MPV 2000-11~~ 99
Fls. 74

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
~~MPV 2190-32/01~~
Fls. 216

PARLAMENTAR

10

Brasília, 28 de abril de 1999.

Senador WELLINGTON ROBERTO

Serviço de Comissões Mistas
~~MPV 1.814-2~~ de 19 99
Fls 204



Congresso Nacional

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.814-2

000032

2
28/04/99

3
EMENDA A MEDIDA PROVISÓRIA 1814-2

4
DEPUTADO HUGO BIEHL

5
1814

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

7
01/01

8

TEXTO

EMENDA ADITIVA

Altera a tabela do Anexo, identificada como:

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

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

JUSTIFICATIVA

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do G. N.
MPV- 2134-25.12.000
Fls. 6-14

10

ASSINATURA

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 247

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
Fls. 43

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
Fls. 75

Serviço de Comissões Mistas
MPV nº 1814-2 de 19 99
Fls. 205



Congresso Nacional

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

ETIQUETA

MP 1.814-2

000033

2
28/04/99

3
EMENDA A MEDIDA PROVISÓRIA 1814-2

4
DEPUTADO HUGO BIEHL

5
1814

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

7
01/01

8

TEXTO

EMENDA MODIFICATIVA

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

JUSITIFICATIVA

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

ASSINATURA

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2134-25
Fls. 6. 18

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 48

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
Fls. 44

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2000-11
Fls. 76

Serviço de Comissões Mistas
MPV 1814-2 de 19 99
Fls. 206



CONGRESSO NACIONAL

MP 1.814-2

000034

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

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

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

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

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

Texto

Fica alterado o item 5.6 do Anexo da Medida Provisória 1814/99 passando a figurar na coluna valores a importância de 50.000 reais e na coluna prazos de renovação o período de cinco anos.

JUSTIFICATIVA

Tendo em vista as reduções efetuadas no anexo ora emendado com relação aos valores que integram o Anexo II da Lei 9782/99, com a presente Emenda visa-se a dar tratamento isonômico à indústria do tabaco, reduzindo-se os valores constantes do citado Anexo II da Lei 9782/99, mantidos no Anexo da MP 1814/99, na mesma proporção em que o foram para os demais produtos.

Ademais alterou-se o prazo para renovação de um para cinco anos, tendo em vista que os registros de todos os demais produtos têm fixado termo de validade por cinco anos.

Assim, não deve o legislador dar tratamento diferenciado a produto lícito e legalmente comercializado, motivo por que, com essa Emenda está-se apenas uniformizando o tratamento a todos os produtos.

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2134-25 12000
Fls. 6-19

Assinatura

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 219

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2000-11 900
Fls. 77

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
12000
Fls. 45

Serviço de Comissões Mistas
MPV 1814-2 de 19 99
Fls. 207

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VAS



CONGRESSO NACIONAL

MP 1.814-2

000035

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2	DATA	3	PROPOSIÇÃO
/	/	MEDIDA PROVISÓRIA 1814-2/99	

4	AUTOR	5	Nº PRONTUÁRIO
Deputado Rubens Bueno - PPS/PR			

6	TIPO			
1 <input type="checkbox"/> - SUPRESSIVA 2 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVA 3 <input checked="" type="checkbox"/> - MODIFICATIVA 4 <input type="checkbox"/> - ADITIVA 9 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVO GLOBAL				

7	PÁGINA	8	ARTIGO	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA
		Ítem 6 do anexo				

9	TEXTO
---	-------

Os itens 6.1 e 6.3 ficam modificados da seguinte forma:

...

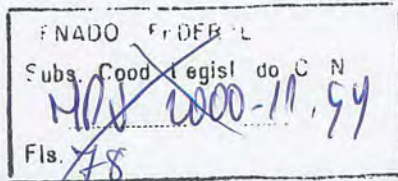
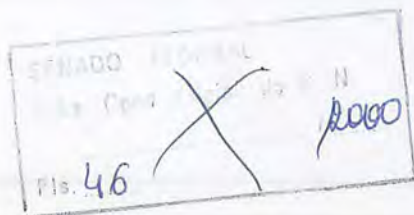
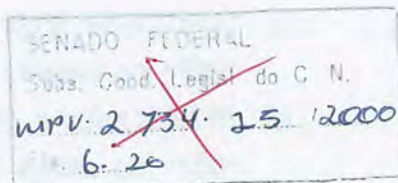
6.1 Apresentação - (taxa) R\$ 800,00 - (prazo) indeterminado

...

6.3 Texto de bula, formulário de uso e rotulagem (taxa)
R\$ 800,00 (prazo) indeterminado

JUSTIFICATIVA

São avaliações de tecnicidade simples e com solicitações frequentes dada a dinâmica do mercado, não comportando um peso daquela dimensão.



10	ASSINATURA

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VIAS

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEBEDORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
- a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

2a. via - CEGRAF

3a. via - Relator/Assessor

4a. via - Autor



CONGRESSO NACIONAL

MP 1.814-2

000036

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2. data 31.03.1999	3. proposição Medida Provisória nº 1.814-2, de 22 de abril de 1999.			
4. autor Senador WELLINGTON ROBERTO	5. nº do prontuário			
1. <input type="checkbox"/> Supressiva 2. <input type="checkbox"/> substitutiva 3. <input type="checkbox"/> modificativa 4. <input checked="" type="checkbox"/> aditiva 5. <input type="checkbox"/> Substitutivo global				
7. página	8. artigo	parágrafo	inciso	alínea

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

9.

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

que passa a vigorar assim:

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

Justificativa

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

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

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

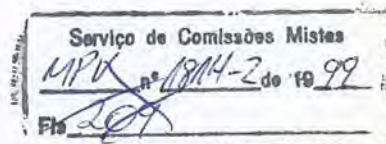
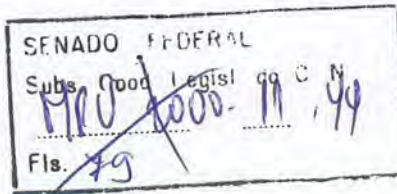
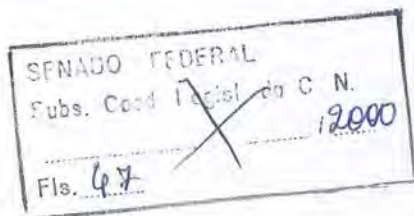
O tratamento será assim justo, correspondente ao serviço administrativo da revalidação e universalizado para os medicamentos.

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2134-25 12000
Fls. 6-21

PARLAMENTAR

10	Senador WELLINGTON ROBERTO	SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legisl. do C. N. MPV 2190-32/01 Fls. 51
----	----------------------------	--

Brasília, 28 de abril de 1999





CONGRESSO NACIONAL

MP 1.814-2

000037

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

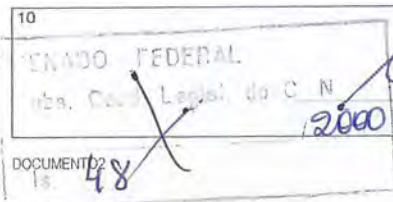
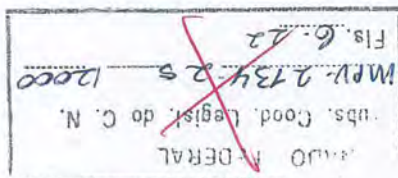
2 DATA 27/04/1999		3 PROPOSIÇÃO Medida Provisória nº 1.814-2, de 23 de abril de 1999	
4 AUTOR DEPUTADO ALDO REBELO		5 Nº PRONTUÁRIO 331	
6 TIPO 1 <input type="checkbox"/> - SUPRESSIVA 2 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVA 3 <input type="checkbox"/> - MODIFICATIVA 4 <input checked="" type="checkbox"/> - ADITIVA 5 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVO GLOBAL			
7 PÁGINA 1/1	8 ARTIGO 6º	PARÁGRAFO	INCISO

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

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

JUSTIFICAÇÃO

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



ASSINATURA DO PARLAMENTAR





CONGRESSO NACIONAL

MP 1.814-2

000038

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2. data 31.03.1999	3. proposição Medida Provisória nº 1.814-2, de 22 de abril de 1999.			
4. autor Senador WELLINGTON ROBERTO	5. nº do prontuário			
1. <input type="checkbox"/> Supressiva 2. <input type="checkbox"/> substitutiva 3. <input type="checkbox"/> modificativa 4. <input checked="" type="checkbox"/> aditiva 5. <input type="checkbox"/> Substitutivo global				
7. página	8. artigo	parágrafo	inciso	alínea

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

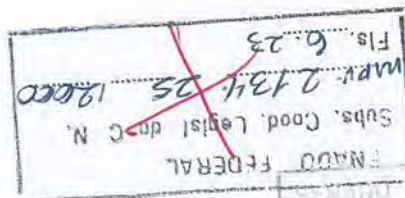
9. Acrescenta a expressão "*com exceção para os casos de exportação*" ao Item 8 do Anexo Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária da Medida Provisória nº 1.814-2, de 22 de abril de 1999,

que passa a vigorar assim:

Item 8 - Certidão, atestado, classificação toxicológica, extensão de uso, cota de comercialização por empresa de produto controlado demais atos declaratórios *com exceção para os casos de exportação*.

Justificativa

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

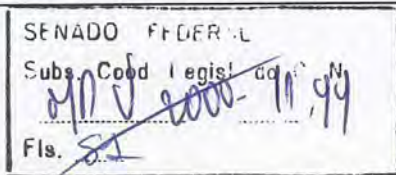
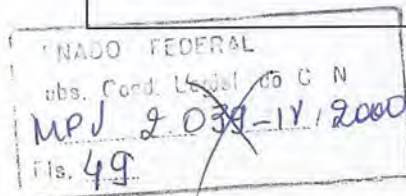


PARLAMENTAR

10

Brasília, 28 de abril de 1999

Senador WELLINGTON ROBERTO





APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2 DATA / /		3 PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA 1814-2 de 22.04.99	
4 AUTOR Deputado Rubens Bueno - PPS/PR		5 Nº PRONTUÁRIO	
6 TIPO 1 <input type="checkbox"/> - SUPRESSIVA 2 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVA 3 <input type="checkbox"/> - MODIFICATIVA 4 <input checked="" type="checkbox"/> - ADITIVA 9 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVO GLOBAL			
7 PÁGINA	8 ARTIGO item 8 do anexo	PARÁGRAFO	INCISO
9 TEXTO Acrescenta-se ao item 8 do anexo da referida Medida Provisória o seguinte: ... 8.1 Produtos similares (agrotóxicos e preservantes para madeira) R\$ 200.00 JUSTIFICATIVA Este serviço é exercido para expedição de Classificações Toxicológicas dos produtos. A base do estudo é um amplo dossiê toxicológico apresentado pelo fabricante original, sobre o novo ingrediente ativo. Quando a substância cai em domínio público, o exame se resume a alguns testes toxicológicos de curto prazo do produto formulado, pois os produtos agora são considerados similares ao primeiro. Portanto, o estabelecimento da taxa merece também ser proporcionalmente menor para esses produtos similares.			
10 ASSINATURA 			

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2734 25/12/2000
Fls. 6-24

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2000-1/199
Fls. 82

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2039-18/2000
Fls. 50

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 54

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VIAS

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEBEDORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
 - a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

2a. via - CEGRAF

3a. via - Relator/Assessor

4a. via - Autor



CONGRESSO NACIONAL

MP 1.814-2

000040

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2	data	3.	proposição			
31.03.1999		Medida Provisória nº 1.814-2, de 22 de abril de 1999.				
4.	autor	5.	nº do prontuário			
	Senador WELLINGTON ROBERTO					
1. <input checked="" type="checkbox"/> Supressiva	2. <input type="checkbox"/> substitutiva	3. <input type="checkbox"/> modificativa	4. <input type="checkbox"/> aditiva	5. <input type="checkbox"/> Substitutivo global		
7.	página	8.	artigo	parágrafo	inciso	alínea

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

9.

Suprime a expressão “e exportação” do item 13 do Anexo Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária da Medida Provisória nº 1.814-2, de 22 de abril de 1999,

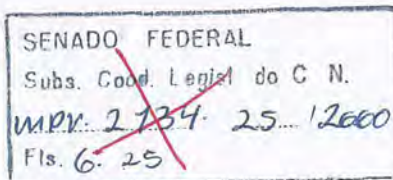
que passa a vigorar assim:

Item 13 - Anuência em processo de importação para fins de comercialização de produtos sujeito a Vigilância Sanitária

Justificativa

As exportações devem ser estimuladas e desoneradas.

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



PARLAMENTAR

10

Brasília, 28 de abril de 1999

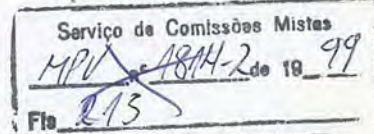
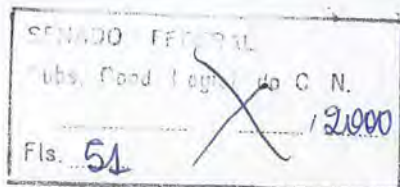
Senador WELLINGTON ROBERTO

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legist. do C. N.

MPV 2190-32/01

Fls. 55





APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

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

9

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

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

JUSTIFICAÇÃO

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 56

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 84

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
Fls. 52

ASSINATURA

Serviço de Comissões Mistas
MPV 1814-2 de 99
Fls. 214

SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VIAS



CONGRESSO NACIONAL

MP 1.814-2

000042

MEDIDA PROVISÓRIA

1.814-2/99

AUTOR
Deputado José Lourenço - PFL/BA

CÓDIGO

DATA

28.04.99

ARTIGO

Anexo

PARÁGRAFO

INCISO

ALÍNEA

PÁGINA

1 / 2

EMENDA MODIFICATIVA

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

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

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

JUSTIFICATIVA

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

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

PARLAMENTAR

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
2190-32/01
Fls. 57

DATA

28/04/99

ASSINATURA

[Assinatura]

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.

Fls. 53

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.

Fls. 85

Serviço de Comissões Mistas

1996-1814-2 de 1999
Fls. 215



CONGRESSO NACIONAL

MEDIDA PROVISÓRIA

1.814-2/99

AUTOR
Deputado José Lourenço - PFL/BA

CÓDIGO

DATA

28.04.99

ARTIGO

Anexo

PARÁGRAFO

INCISO

ALÍNEA

PÁGINA

2 / 2

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

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

~~SENADO FEDERAL~~
~~Subs. Coord. Legisl. do C. N.~~
~~MPV-2734-25-12000~~
~~Fls. 6-28~~

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 219032/01
Fls. 58

PARLAMENTAR

28/04/99

DATA

ASSINATURA

~~SENADO FEDERAL~~
~~Subs. Coord. Legisl. do C. N.~~
~~Fls. 54~~

~~SENADO FEDERAL~~
~~Subs. Coord. Legisl. do C. N.~~
~~Fls. 85~~

Serviço de Comissões Mistas
MPV nº 1814-2 de 1999
Fls. 216



CONGRESSO NACIONAL

MP 1.814-2

000043

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2. data 27.04.1999	3. proposição substituir a redação da Nota do anexo da MP 1.814 - 2/99
-----------------------	---

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

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

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

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

9. Substitua-se a redação da "Nota" do Anexo da MP 1.814 - 2/99, pela seguinte:

Nota: O registro de bebidas e alimentos e a autorização de funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação desses produtos, somente serão concedidos, em caso de competência do Ministério da Saúde.

JUSTIFICATIVA

A Lei N° 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e a MP 1.814 - 2, de 22 de abril de 1999, incluem no âmbito de atuação da Agência, " respeitada a legislação em vigor " os alimentos e bebidas.

Entretanto, as Leis N° 8.918/94 (Lei de Bebidas) e 7.678/88 (Lei de Vinhos) estabelecem como competência do Ministro da Agricultura a autorização para funcionamento dos estabelecimentos produtores dos itens mencionados, bem como o registro desses produtos.

Portanto, é necessário deixar claro que os estabelecimentos comerciais e industriais e os produtos obrigados a autorização e registro pelo Ministério da Agricultura não ficarão sujeitos a autorização e registro também pela Agência.

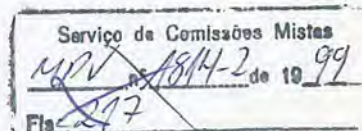
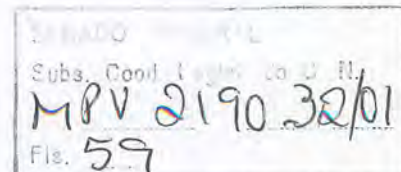
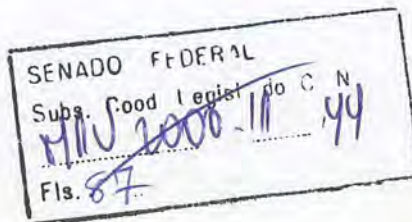
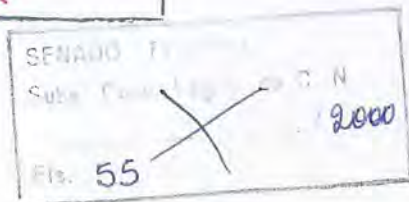
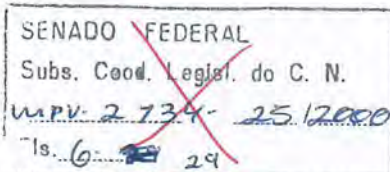
Obrigar empresas e produtos a serem registrados em dois órgãos diferentes seria excesso de burocracia e somente contribuiria para aumento do " Custo Brasil ".

PARLAMENTAR

10

Brasília, 27 de abril de 1999

Darcísio Perondi
Deputado Darcísio Perondi





CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.814-2

000044

2. data
31.03.1999

3. prope
Medida Provisória nº 1.814-2, de 22 de abril de 1999.

4. autor
Senador WELLINGTON ROBERTO

5. nº do prontuário

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

7. página 8. artigo parágrafo inciso alínea

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

9.

Modifica a anotação de pé de página do Anexo Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária da Medida Provisória nº 1.814-2, de 22 de abril de 1999.

1.

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

- a) 15% (quinze por cento) no caso das empresas com faturamento anual inferior a R\$ 187.500.000,00 (cento e oitenta e sete milhões e quinhentos mil reais);
- b) 30% (trinta por cento) no caso das empresas com faturamento anual não superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais);
- c) 50% (cinquenta por cento) no caso das empresas médias;
- d) 70% (setenta por cento) no caso das pequenas empresas;
- e) 90% (noventa por cento) no caso das micro-empresas.

Justificativa

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

O limite superior a R\$ 187.500.000,00 (cento e oitenta e sete milhões e quinhentos mil reais) abrange a quase totalidade das empresas nacionais e mesmo as multinacionais de porte mediano, pois as dezoito maiores faturam desse limite até 500 milhões de reais/ano.

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

PARLAMENTAR

10
Brasília, 28 de abril de 1999
Senador WELLINGTON ROBERTO

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2.134-25-12000
Fls. 6...30

56 X 2000

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 88

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 60

Serviço de Comissões Mistas
MPV 1814-2 de 1999
Fls. 218



CONGRESSO NACIONAL

MP 1.814-2

000045

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2. data 28.04.1999	3. proposição Acrescenta Nota de rodapé ao anexo da MP 1.814-2/99 que trata da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária
-----------------------	--

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

1. <input type="checkbox"/> Supressiva	2. <input type="checkbox"/> substitutiva	3. <input type="checkbox"/> modificativa	4. <input checked="" type="checkbox"/> aditiva	5. <input type="checkbox"/> Substitutivo global
--	--	--	--	---

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

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

9. Acrescenta a seguinte "Nota de rodapé" ao Anexo da MP 1.814/99, que trata da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, com o seguinte teor:

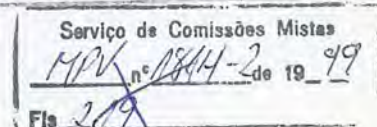
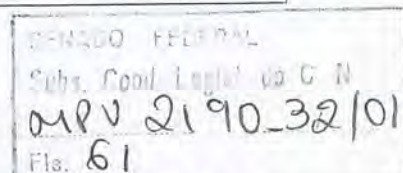
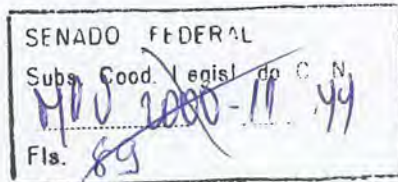
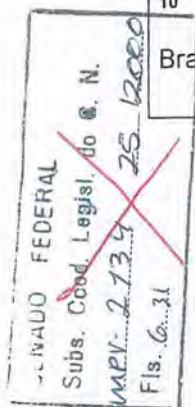
Nota: Grupo de produtos a que alude o item 5 compreende os produtos com materiais e características técnicas semelhantes, tais como princípio de funcionamento, finalidade, uso, aplicações, precauções, cuidados especiais, esclarecimentos sobre os riscos decorrente de seu uso e aplicação, somente diferindo nas suas especificações métricas, tais como dimensões, volume e peso, entre outras de competência do Ministério da Saúde.

JUSTIFICATIVA

O anexo estabelece, no item 5, a cobrança de taxa de registro de "Produtos ou Grupo de Produtos", não definindo o que seja grupo. O projeto de Portaria do MERCOSUL adota o critério de "família de produtos", estabelecendo sua definição nos moldes acima propostos. Existe, no caso, sinonímia entre os conceitos de família e grupo sendo conveniente que, para efeitos de registro de produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária a definição de grupo seja explícita, harmonizando-se com o conceito técnico que está por ser adotado no âmbito do MERCOSUL. Além disso, destaque-se a expressão de competência do Ministério da Saúde. Obrigar empresas e produtos a serem registrados em dois órgãos diferentes seria excesso de burocracia e somente contribuiria para aumento do "Custo Brasil".

PARLAMENTAR

10. data Brasília, 28 de abril de 1999	Assinatura Deputado Darcísio Perondi
---	---



57

2000



CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.814-2

000046

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2.134-25
Fls. 6-32

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2.134-25
Fls. 90

ASSINATURA
[Assinatura]
SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
Fls. 58

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 62
Serviço de Comissões Mistas
MPV n.º 1814-2 de 1999
Fls. 228

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 04 VIAS

ANEXO II
Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
Fls. 59
2000

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

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legis. do C. N.

MPV 2.133-25 12000

Fls. 63

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legis. do C. N.

MPV 2190-32/01

Fls. 63

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legis. do C. N.

MPV 2000-11 99

Fls. 91

Serviço de Comissões Mistas

MPV n. 1814-2 de 19 99

Fls. 221

ANEXO II
Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 64

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

NOTAS EXPLICATIVAS:

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

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

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2038-18/2000
Fls. 60

suave

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 64
Serviço de Comissões
MPV 2190-32/01
Fls. 64



MP 1.814-2

000047

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

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

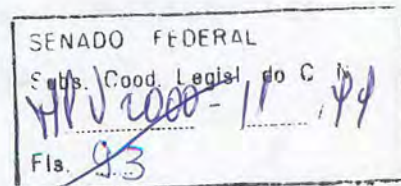
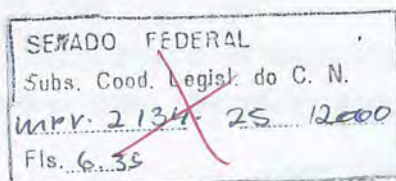
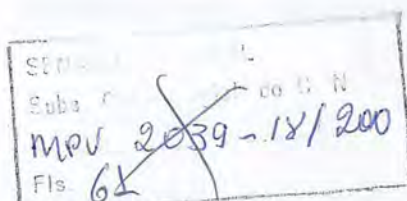
MEDIDA PROVISÓRIA NR. 1814-2 DE 1999

SUBSTITUTIVA AO ANEXO
TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

JUSTIFICATIVA

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



10 ASSINATURA Medeiros	Serviço de Comissões Mistas MPV 1814-2 de 18-99 Fls. 22
---------------------------	---

65

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VIAS

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEBEDORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
 - a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

2a. via - CEGRAF

3a. via - Relator/Assessor

4a. via - Autor

TAXAS DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - PROPOSTA

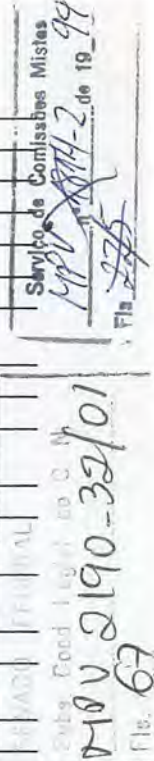
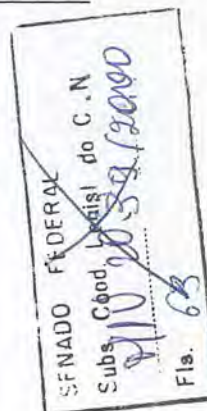
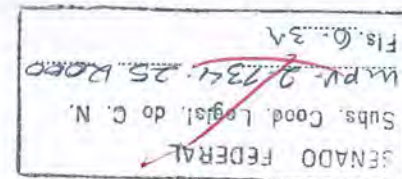
Fatos Geradores	Micro	Pequena	Média	Valores	Prazos para renovação
1. Autorização de funcionamento de empresa, para os setores relacionados					
1.1. Sobre a indústria de medicamentos	2.000	6.000	10.000	20.000	indeterminado
1.2. Sobre equipamentos e correlatos	1.000	3.000	5.000	10.000	indeterminado
1.3. Distribuidores de medicamentos	1.500	4.500	7.500	15.000	indeterminado
1.4. Drogarlas e farmácias	500	1.500	2.500	5.000	indeterminado
1.5. Comércio varejista de implantes e material médico hospitalar (=farmácias)	500	1.500	2.500	5.000	indeterminado
1.6. Demais	600	1.800	3.000	6.000	indeterminado
2. Alteração ou acréscimo na autorização (tipo de atividade, dados cadastrais, Fusão ou Incorporação empresarial)	400	1.200	2.000	4.000	indeterminado
3. Substituição de representante legal, resp. técnico ou cancelamento de autorização				Isento	
4. Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril					
4.1. No País e Mercosul					
4.1.1. Medicamentos	1.500	4.500	7.500	15.000	anual
4.1.2. Equipamentos e correlatos	300	900	1.500	3.000	anual
4.1.3. Demais	300	900	1.500	3.000	anual
4.2. Outros países	3.700	11.100	18.500	37.000	anual
5. Registro de Produto ou Família de produtos					
5.1. Cosméticos	250	750	1.250	2.500	1º período de cinco anos
5.2.1. Saneantes – categoria 1	300	900	1.500	3.000	1º período de cinco anos
5.2.2. Saneantes – categoria 2	800	2.400	4.000	8.000	1º período de cinco anos
5.3.1. Equipamentos de Medicina Nuclear, Tomografia Computadorizada, Ressonância Magnética e Cineangiografografia	2.000	6.000	10.000	20.000	1º período de cinco anos
5.3.1.1. Outros equipamentos de Diagnóstico	144,00	432,00	720,00	1.440,00	1º período de cinco anos
5.3.2. Instrumental/Implantes, Descartáveis e Artigos Odontológicos	144,00	432,00	720,00	1.440,00	1º período de cinco anos
5.3.3. Produtos e equipamentos de diagnóstico para uso "in vitro"	144,00	432,00	720,00	1.440,00	1º período de cinco anos
5.3.4. Outros	144,00	432,00	720,00	1.440,00	1º período de cinco anos
5.4. Medicamentos					
5.4.1. Novos					
5.4.1.1. Nova molécula	8.000	24.000	40.000	80.000	1º período de cinco anos
5.4.1.2. Substâncias existentes	2.100	6.300	10.500	21.000	1º período de cinco anos
5.4.2. Similares	1.700	5.100	8.500	17.000	1º período de cinco anos
5.4.3. Genéricos	500	1.500	2.500	5.000	1º período de cinco anos
5.5. Alimentos e Bebidas	600	1.800	3.000	6.000	1º período de cinco anos
5.6. Tabaco e Similares	10.000	30.000	50.000	100.000	anual
6. Acréscimo ou Modificação no Registro					
6.1. Apresentação	180	540	900	1.800	indeterminado
6.2. Concentração e Forma Farmacêutica	180	540	900	1.800	indeterminado
6.3. Texto de bula, formulário de uso e rotulagem (exceto dizeres legais)	180	540	900	1.800	indeterminado
6.4. Prazo de validade ou cancelamento				Isento	indeterminado

6.5. Atendimento à exigência legal				isento	indeterminado
6.6. Transferência de Titularidade					
6.6.1. por produto ou linha	300	900	1.500	3.000	indeterminado
6.6.2. por incorporação ou fusão de empresas (por produto)	30	90	150	300	Indeterminado
6.7. Qualquer outro	180	540	900	1.800	indeterminado
7. Isenção de registro	180	540	900	1.800	Indeterminado
8. Certidão, atestado, classificação toxicológica, extensão de uso, cota de comercialização por empresa de produto controlado demais atos declaratórios	180	540	900	1.800	Indeterminado
8.1. Certidão, Atestado, Classificação toxicológica, Extensão de uso para agrotóxicos similares	20	60	100	200	Indeterminado
9. Desarquivamento de processo e 2º via de documento	180	540	900	1.800	Indeterminado
10. Anuência na notificação de publicidade de produtos para veiculação máxima de 6 meses nos casos de aviso à população exclusivamente por desvio de qualidade	880	2.640	4.400	8.800	Indeterminado
11. Anuência em processo de importação ou exportação para pesquisa clínica	1.000	3.000	5.000	10.000	Indeterminado
12. Anuência para isenção de imposto e em processo de importação ou exportação de produtos, sujeito a Vigilância Sanitária				isento	
13. Anuência em processo de importação para fins de comercialização de produtos acabados, sujeito a Vigilância Sanitária	10	30	50	100	Indeterminado
14. Autorização de exportação para produtos controlados				isento	Indeterminado
15. Anuência em processo de exportação para fins de comercialização de produtos, sujeitos à Vigilância Sanitária e demais atos declaratórios				isento	Indeterminado
16. Coleta e transporte de amostras para análise de controle de produtos acabados importados.					
- dentro do município	15	45	75	150	Indeterminado
- outro município no mesmo Estado	30	90	150	300	Indeterminado
- outro Estado	60	180	300	600	Indeterminado
17. Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias				isento	Indeterminado
18. Atividades de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras					
18.1. Emissão de Certificado de Desratização e Isenção de Desratização de Embarcação				1.000	Indeterminado
18.2. Emissão de Guia de Desembarque de Passageiros e Tripulantes de Embarcações Aeronaves e Veículos Terrestre de Trânsito internacional.				500	Indeterminado
18.3. Emissão de Certificado de Livre Prática				600	Indeterminado
18.4. Emissão de Guia Traslado de Cadáver- em Embarcações Aeronaves e veículos terrestres em trânsito interestadual e internacional				isento	

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

- 50% no caso das empresas médias (Lei 9.531 de 10/12/97)
- 70% no caso das pequenas empresas (Lei 9.317 de 05/12/96)
- 90% no caso das micro empresas (Lei 9.317 de 05/12/96)
- 30% no caso de empresas de porte médio superior (faturamento anual bruto de R\$ 187.500.000,00)
- Haverá um desconto de 50% para as revalidações sobre os valores estabelecidos para Registro de Produtos ou Família de Produtos, obedecendo-se os descontos acima.

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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.814-3, DE 22 DE AL

MP 1814-3

000049

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

EMENDA MODIFICATIVA

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

"FATOS GERADORES

VALORES EM R\$

PRAZOS P/ RENOVAÇÃO

1. Autorização de funcionamento de empresa para os setores relacionados

1.1. Sobre a indústria de medicamentos

20.000

indeterminado

1.2. Sobre equipamentos e correlatos

10.000

indeterminado

1.3 Distribuidores de medicamentos

15.000

indeterminado

1.4. Drogarias e farmácias

5.000

indeterminado

1.5. Comércio varejista de implantes e material hospitalar

5.000

indeterminado

1.6 Demais

6.000

indeterminado

5.3. Correlatos

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

20.000

5 anos

5.3.1.1. Outros equipamentos de Diagnóstico

1.440

5 anos

5.3.2. Instrumental/Implantes, Descartáveis e Artigos Odontológicos

1.440

5 anos

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

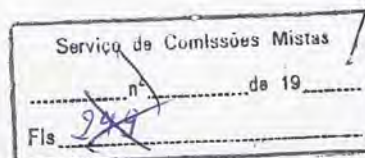
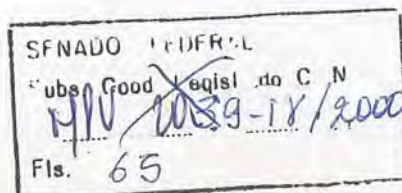
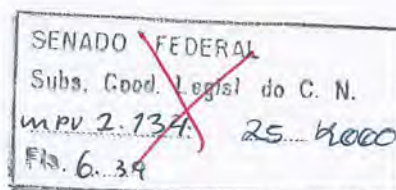
1.440

5 anos

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

1.440

5 anos





CÂMARA DOS DEPUTADOS

5.3.5. Outros

1.440

5anos

5.4 Medicamentos

5.4.1. Novos

5.4.1.1. Nova molécula

80.000

5 anos

5.4.1.2. Substâncias existentes

21.000

5 anos

5.4.2 Similares

17.000

5 anos

5.4.3. Genéricos

5.000

5 anos

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

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

JUSTIFICATIVA

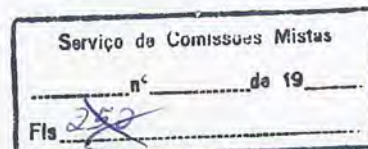
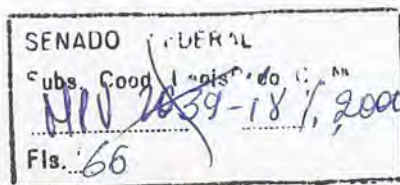
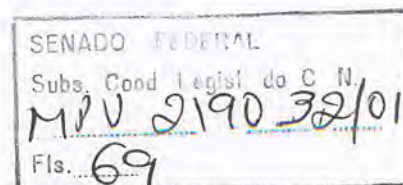
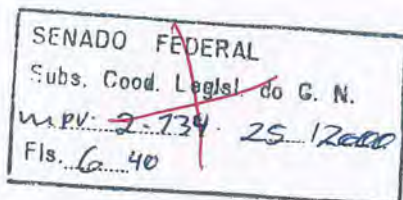
A adoção de novos valores para o registro de produtos da área médico-odonto-hospitalar não é compatível com a realidade das empresas nacionais desses setores.

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

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

Sala das Sessões, em 29 de abril de 1999.

Deputado EDINHO ARAÚJO





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

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

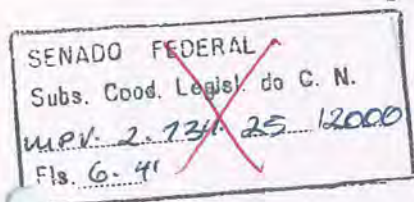
7

“Art. 41

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

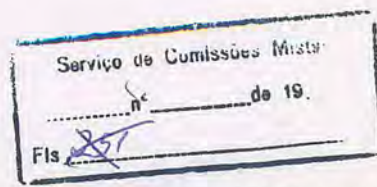
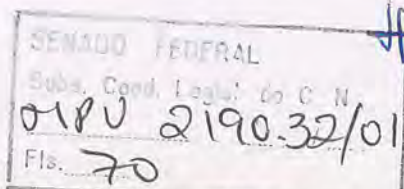
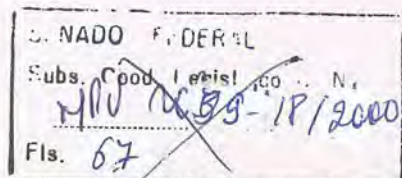
I - Família de produtos médicos - Tipo de produto, instrumental, aparelho ou equipamento, cuja aplicação, modo de uso e precauções sejam os mesmos;

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



JUSTIFICAÇÃO

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





CONGRESSO NACIONAL

MP 1814-3

000048

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

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

AUTOR	5	N.º PRONTUÁRIO
DEP. SEBASTIÃO MADEIRA		086

6	TIPO
1 <input checked="" type="checkbox"/> - SUPRESSIVA 2 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVA 3 <input type="checkbox"/> - MODIFICATIVA 4 <input type="checkbox"/> - ADITIVA 9 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVO GLOBAL	

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

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

10	ASSINATURA	
SENADO FEDERAL	SENADO FEDERAL	Serviço de Comissões Mistas
Subs. Coord. Legist. do C. N.	Subs. Coord. Legist. do C. N.	n.º de 19
MPV 2134-25/12/2000	MPV 2190-32/01	Fls. 29
Fls. 64	Fls. 71	

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 04 VIAS



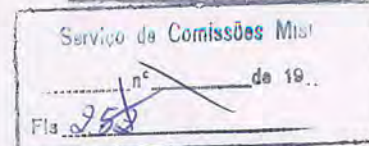
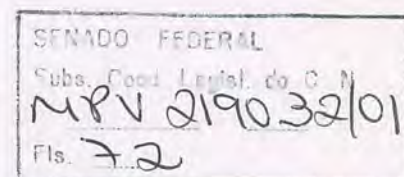
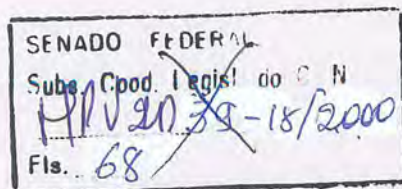
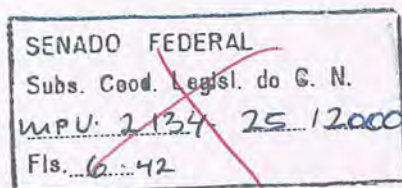
SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador LÚCIO ALCÂNTARA

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

Sala das Sessões em,


Senador LÚCIO ALCÂNTARA



MP 1814-3
000051

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

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

AUTOR DEP. SEBASTIÃO MADEIRA N.º PRONTUÁRIO 5 086

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

PAGINA 1/1 ARTIGO 7º PARAGRAFO INCISO ALÍNEA

9 TEXTO

Altera dispositivos da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1.999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras Providências.

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2134 25 1200
Fls. 6 43

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.814-3, DE 1.999.

EMENDA SUPRESSIVA

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

“medicamentos...”

JUSTIFICATIVA

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

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

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

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

Não é de interesse do próprio setor farmacêutico práticas publicitárias que venham macular a credibilidade pública quanto a eficácia medicamentosa, assim sendo, quando peças publicitárias enganosas ou de efeito duvidoso são veiculadas, este segmento se mobiliza para acionar as instituições competentes citadas.

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 73

10 ASSINATURA

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2034-18, 2000
Fls. 69Serviço de Comunicação Mistas
n.º _____ de 19 ____
Fls. 383



CONGRESSO NACIONAL

MP 1814-3

000052

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2 DATA 24/05/99	3 MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.814-3	PROPOSIÇÃO
--------------------	--------------------------------	------------

4 Deputado Telmo Kirst (PPB/SP)	AUTOR	5 Nº PRONTUÁRIO 95513
---------------------------------	-------	--------------------------

6	1 <input checked="" type="checkbox"/> SUPRESSIVA	2 <input type="checkbox"/> SUBSTITUTIVA	3 <input type="checkbox"/> MODIFICATIVA	4 <input checked="" type="checkbox"/> ADITIVA	5 <input type="checkbox"/> SUBSTITUTIVO GLOBAL
---	--	---	---	---	--

7 PAGINA 1 / 4	8 ARTIGO 7º	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA
-------------------	----------------	-----------	--------	--------

9	TEXTO
Suprima-se o Art. 7º da Medida Provisória 1.814-3.	

JUSTIFICATIVA

Propõe-se a **SUPRESSÃO** do dispositivo supra, que retira desta Casa Legislativa atribuição que a Constituição Federal expressamente lhe atribuiu.

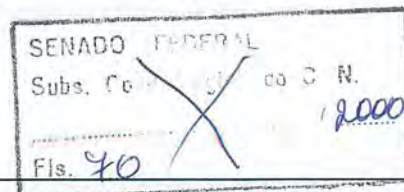
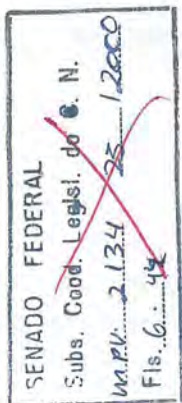
A alteração proposta pela Medida Provisória diz respeito ao deslocamento do poder de estabelecer as chamadas "cláusulas de advertência" sobre os malefícios do fumo, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, do Congresso Nacional para a esfera administrativa do Ministério da Saúde, constituindo medida violadora da competência desta Casa Legislativa que não pode ser acolhida, até porque flagrantemente inconstitucional, já que, na matéria, o legislador constituinte expressamente outorgou à **lei federal** a capacidade de estabelecer tais advertências.

Vejam-se as disposições constitucionais a respeito:

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

§3º Compete à lei federal:

I – regular as diversões e espetáculos públicos, cabendo ao Poder Público informar sobre a natureza deles, as faixas etárias a que não se recomendem, locais e horários em que sua apresentação se mostre inadequada;



10	ASSINATURA	
SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legis. do C. N. Fls. 102	SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legis. do C. N. MPV 2190 32/01 Fls. 74	Serviço de Comissões Mistas de 19 Fls. 254

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VÍDEOS

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEBEDORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
- a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

2a. via - CEGRAF

3a. via - Relator/Assessor

4a. via - Autor



CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

1	ETIQUETA
---	----------

2	DATA 24/05/99	3	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.814-3
---	------------------	---	--

4	AUTOR Deputado Telmo Kirst (PPB/SP)	5	Nº PRONTUÁRIO 95513
---	--	---	------------------------

6	1 <input checked="" type="checkbox"/> SUPRESSIVA	2 <input type="checkbox"/> SUBSTITUTIVA	3 <input type="checkbox"/> MODIFICATIVA	4 <input checked="" type="checkbox"/> ADITIVA	5 <input type="checkbox"/> SUBSTITUTIVO GLOBAL
---	--	---	---	---	--

7	PAGINA 2 / 4	8	ARTIGO 7º	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA
---	-----------------	---	--------------	-----------	--------	--------

9	TEXTO
<p><i>II – estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.</i></p> <p>§4º A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólica, 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.”</p> <p><u>ATO DAS DISPOSIÇÕES CONSTITUCIONAIS TRANSITÓRIAS</u></p> <p>“Art. 65 O Poder Legislativo regulamentará, no prazo de doze meses, o art. 220, §4º.”</p> <p>As cláusulas de advertência podem ser atribuídas – como ocorre na lei atual, no caso do fumo – ao Ministério da Saúde, o que certamente lhes dá mais credibilidade do que se fossem percebidas pelo consumidor como estabelecidas pelos próprios fabricantes do produto. Contudo, a previsão constitucional exige que as cláusulas de advertência sejam estabelecidas por lei, isto é, recebam o beneplácito do legislador. Com efeito, configurando restrição legal ao direito de liberdade de expressão, que compreende a liberdade de informação publicitária, não se pode admitir sejam, enquanto restrições a direito, estabelecidas por ato administrativo. Até se compreende que periodicamente possam ser alteradas, inclusive para por-se em consonância com a evolução científica; mas sempre, contudo, pelo procedimento que o Estado Democrático reserva à imposição de restrições a direitos, isto é, mediante lei formal, deliberada pelo Poder Legislativo.</p>	
<div><div>SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legisl. do C. N. MPV-2134-25/2000 Fls. 6-48</div><div>SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legisl. do C. N. Fls. 71</div></div>	

10	ASSINATURA	
<div>SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legisl. do C. N. MPV-2190-32/01 Fls. 75</div>	<div>SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legisl. do C. N. MPV-2190-32/01 Fls. 75</div>	<div>Serviço de Comissões Mistas nº _____ de 19____ Fls. 25</div>

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VÍDEAS

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEPTORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
- a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

2a. via - CEGRAF

3a. via - Relator/Assessor

4a. via - Autor



CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

1	ETIQUETA
---	----------

2	DATA 24/05/99	3	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.814-3
---	------------------	---	--

4	AUTOR Deputado Telmo Kirst (PPB/SP)	5	Nº PRONTUÁRIO 95513
---	--	---	------------------------

6	TIPO								
1	<input checked="" type="checkbox"/> SUPRESSIVA	2	<input type="checkbox"/> SUBSTITUTIVA	3	<input type="checkbox"/> MODIFICATIVA	4	<input checked="" type="checkbox"/> ADITIVA	5	<input type="checkbox"/> SUBSTITUTIVO GLOBAL

7	PÁGINA 3 / 4	8	ARTIGO 7º	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA
---	-----------------	---	--------------	-----------	--------	--------

9	TEXTO
<p>Note-se que nem mesmo nos EE.UU., país em que o antitabagismo atingiu as raias do histerismo, as cláusulas de advertência são impostas por autoridades administrativas. Lá, como aqui, as cláusulas de advertência são atribuídas a órgãos públicos de saúde – no Brasil, ao Ministério da Saúde; nos EE.UU., ao Surgeon General -, <u>mas são estabelecidas por lei</u>: o Federal Cigarette Labeling and Advertising Act, de 1965, e leis posteriores que o modificaram.</p> <p>E por que isso?</p> <p>Porque não se quis deixar ao arbítrio e aos caprichos do ocasional administrador, subordinando-as às suas paixões e idiossincrasias, aquilo – as cláusulas de advertência – que deve ser, para o consumidor, um esclarecimento científico, e como tal desapaixonado e neutro.</p> <p>O que acontecerá se as cláusulas de advertência puderem ser estabelecidas por atos administrativos?</p> <p>Uma idéia do risco que isso representa já a podemos ter em face das declarações do atual titular do Ministério da Saúde, reiteradamente reproduzidas na imprensa. Para ficar apenas na mais recente, na revista ÉPOCA, de 05/04/99, à pág. 56, diz aquela autoridade: "É preciso substituir mensagens sutis e genéricas, como "Fumar provoca diversos males à saúde", por frases duras e diretas, como "Hoje você me acende, amanhã eu te apago".</p> <p>Em primeiro lugar, considere-se que as advertências hoje estabelecidas pela lei, no tocante ao fumo, não são sutis e genéricas. Além da já mencionada, temos: "I – fumar pode causar doenças do coração e derrame cerebral; II – fumar pode causar câncer do pulmão, bronquite crônica e enfisema pulmonar; III – fumar durante a gravidez pode prejudicar o bebê; IV – quem fuma adoece mais de úlcera do estômago; V – evite fumar na presença de crianças."</p>	
<div><div>SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legisl. do C. N. MPV 2134-25 12000 Fls. 6-46</div><div>SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legisl. do C. N. MPV 2190-32/01 Fls. 76</div><div>SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legisl. do C. N. MPV 2190-32/01 Fls. 76</div></div>	

10	ASSINATURA
<div><div>SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legisl. do C. N. MPV 2190-32/01 Fls. 204</div><div>SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legisl. do C. N. MPV 2190-32/01 Fls. 76</div><div>Serviço de Comissões Mistas nº de 19 Fls. 256</div></div>	

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VÍAS

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEPTORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
 - a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

3a. via - Relator/Assessor

2a. via - CEGRAF

4a. via - Autor



CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

1	ETIQUETA
---	----------

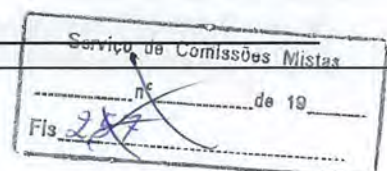
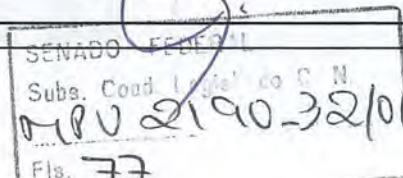
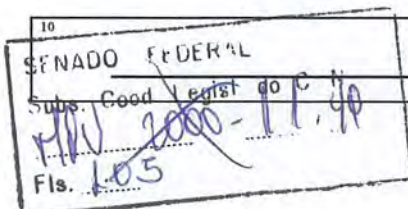
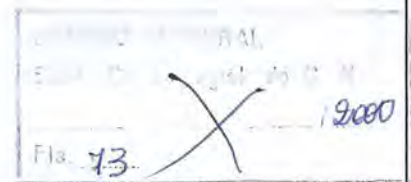
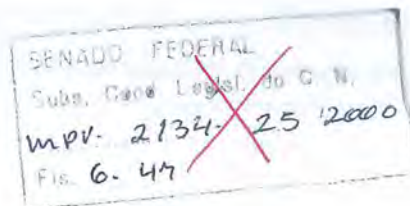
2	DATA 24/05/99	3	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.814-3
---	------------------	---	--

4	AUTOR Deputado Telmo Kirst (PPB/SP)	5	Nº PRONTUÁRIO 95513
---	--	---	------------------------

6	1 <input checked="" type="checkbox"/> SUPRESSIVA	2 <input type="checkbox"/> SUBSTITUTIVA	3 <input type="checkbox"/> MODIFICATIVA	4 <input checked="" type="checkbox"/> ADITIVA	5 <input type="checkbox"/> SUBSTITUTIVO GLOBAL
---	--	---	---	---	--

7	PAGINA 4 / 4	8	ARTIGO 7º	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA
---	-----------------	---	--------------	-----------	--------	--------

9	TEXTO
<p>Em segundo lugar, à evidência que a frase pretendida pelo Ministro ("Hoje você me acende, amanhã eu te apago") não constitui a advertência sobre os malefícios do uso do produto a que refere o art. 220, §4º, da Constituição Federal, mas sim contrapropaganda, que o Ministério da Saúde pode até usar em suas campanhas, mas que não tem o direito de exigir seja veiculada pelos fabricantes na embalagem e na publicidade de seus produtos.</p> <p>O que aqui se exemplificou com as cláusulas de advertência estabelecidas em lei para o fumo, é igualmente aplicável, conceitualmente, a todos os demais produtos e serviços abrangidos pela previsão do art. 220, § 4º da Constituição Federal.</p> <p>Foi exatamente para evitar abusos e distorções da espécie que se anuncia, que o legislador constituinte brasileiro houve por bem requerer fosse a matéria tratada em <u>lei formal</u>, democraticamente discutida no âmbito do Congresso Nacional.</p> <p>E assim deve continuar a ser. Não pode esta Casa Legislativa abrir mão de competência que o legislador constituinte expressamente outorgou – com sabedoria, como demonstrado – ao Congresso Nacional.</p>	



O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VÍDEAS

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEPTORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
 - a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

2a. via - CEGRAF

3a. via - Relator/Assessor

4a. via - Autor



CONGRESSO NACIONAL

MP 1814-3

000053

MEDIDA PROVISÓRIA
1.814-3/99

AUTOR
Deputado José Lourenço - PFL/BA

CÓDIGO

DATA
26/05/99

ARTIGO
Anexo

PARÁGRAFO

INCISO

ALÍNEA

PÁGINA
1 / 2

EMENDA MODIFICATIVA

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

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

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2134-25/2000
Fls. **7**

JUSTIFICATIVA

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

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

PARLAMENTAR

DATA

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2134-25/2000
Fls. **74**

ASSINATURA

Serviço de Comissões Mistas
nº _____ de 19 ____
Fls. **258**

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2134-25/2000
Fls. **78**



CONGRESSO NACIONAL

MEDIDA PROVISÓRIA
1.814-3/99

AUTOR
Deputado José Lourenço - PFL/BA

CÓDIGO

DATA
28/05/99

ARTIGO
Anexo

PARÁGRAFO

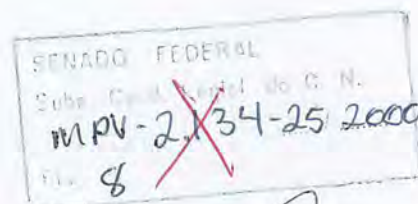
INCISO

ALÍNEA

PÁGINA
2 / 2

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

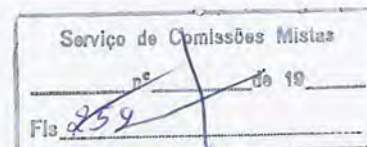
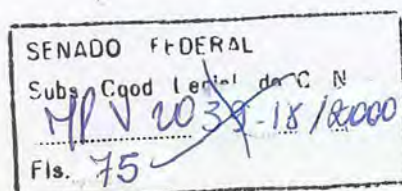
Assim propomos esta emenda, considerando que as farmácias e drogarias de pequeno porte não foram beneficiadas com a redução oferecida. Deste modo, o valor da TFVS para as farmácias e drogarias de pequeno porte também seria estabelecido em R\$ 500,00, conforme acordo realizado por Parlamentares com as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



PARLAMENTAR

DATA

ASSINATURA



SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2035-18/2000
Fls. 75



CONGRESSO NACIONAL

MP 1814-3

000054

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 04 VIAS

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

10

ASSINATURA

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legisl. do C. N.

MPV 2190-30/01

Fls. 80

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legisl. do C. N.

MPV 2139-18/2000

Fls. 76

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legisl. do C. N.

MPV-2134-23/2000

Fls. 9

Serviço de Comissões Mistas

n.º de 19
Fls. 260

ANEXO II
Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legist. do C. N.
MPV 2139-25/2000
Fls. 10

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legist. do C. N.
MPV 2139-18/2000
Fls. 80

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legist. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 81

Serviço de Comissões Mistas
de 19
Fls. 261

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

NOTAS EXPLICATIVAS:

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

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

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2.134-23/2000
Fls. 12

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2.134-23/2000
Fls. 82

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2.190-32/01
Fls. 82

Serviço de Comissões Mistas
nc de 19
Fls. 262



MP 1814-4

000055

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

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

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

6	TIPO								
1	<input type="checkbox"/> - SUPRESSIVA	2	<input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVA	3	<input checked="" type="checkbox"/> - MODIFICATIVA	4	<input type="checkbox"/> - ADITIVA	9	<input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVO GLOBAL

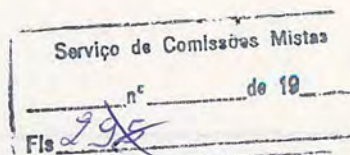
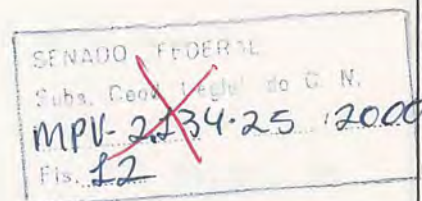
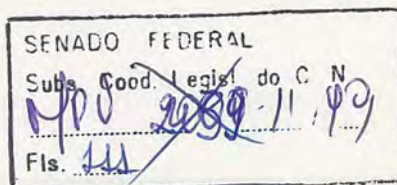
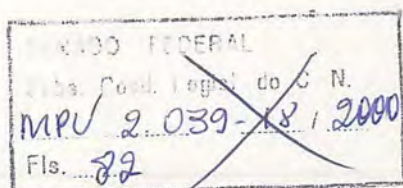
7	PÁGINA 1 / 1	8	ARTIGO 1º	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA
---	-----------------	---	--------------	-----------	--------	--------

9	TEXTO
Dê-se ao Art. 1º da Medida Provisória nº 1814/99 a seguinte redação:	
"Art. 1º -	
Art. 7º -	
VII - Autorização de funcionamento por empresa para cada tipo de atividade."	

JUSTIFICATIVA

O motivo da emenda é que na primeira edição da Medida Provisória da Agência de Vigilância Sanitária previa-se o pagamento de taxa por empresa. Na reedição está se propondo a cobrança por farmácia. Como no Brasil tem aproximadamente 60 mil farmácias, a taxa será cobrada 60 mil vezes, o que trata-se nitidamente de voracidade fiscal de tubarão branco, ou seja, um absurdo.

Portanto, apresento a emenda para sanear este grave conflito de aumento de custo Brasil.



10	ASSINATURA 	11	SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legist. do C. N. MPV 2190 32/01 Fls. 83
----	----------------	----	--

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VIAS

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEBEDORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
 - a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

2a. via - CEGRAF

3a. via - Relator/Assessor

4a. via - Autor



CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1814-4

000056

2 DATA
23/06/993 PROPOS
MEDIDA PROVISÓRIA 1814-4/994 AUTOR
DEPUTADO ALDO REBELO

5 Nº PRONTUÁRIO

6 TIPO
1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☐ - MODIFICATIVA 4 ☒ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL7 PÁGINA
01/018 ARTIGO
1º

PARÁGRAFO

INCISO

ALÍNEA

9 TEXTO

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

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

Justificativa

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

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

Sala das Sessões, em _____ de junho de 1999

Deputado ALDO REBELO
Líder do PC do B

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2.184-25/2000
Fls. 13

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2.035-18/2000
Fls. 83

Serviço de Comissões Mistas

nº _____ de 19 ____

Fls. 84

10

ASSINATURA

Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 84

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VIAS

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEBEDORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
- a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

2a. via - CEGRAF

3a. via - Relator/Assessor

4a. via - Autor



CONGRESSO NACIONAL

MP 1814-4

000057

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2 DATA
22/06/99

3 PROPOSIÇÃO
MEDIDA PROVISÓRIA NR. 1814-4

4 AUTOR
DEPUTADO MEDEIROS

5 Nº PRONTUÁRIO
373

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

7 PÁGINA

8 ARTIGO PARÁGRAFO INCIS ALÍNEA

9 TEXTO

MEDIDA PROVISÓRIA NR. 1814-4 DE 1.999

SUBSTITUTIVA AO ANEXO

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANTÁRIA

Substituir o Anexo pelo texto proposto: (EM ANEXO)

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
~~MPV-2.134-23/2000~~
Fls. 14

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
~~MPV 2.039-18/2000~~
Fls. 84

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2000-71/94
Fls. 113

Serviço de Comissões Mistas
nº de 19

10 ASSINATURA
Medeiros

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 85

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTA EM 4 VIAS

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEBEDORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
 - a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

2a. via - CEGRAF

3a. via - Relator/Assessor

4a. via - Autor

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

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

EMENDA SUBSTITUTIVA

Proposição:

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

Substituir o Anexo pelo texto proposto :

TAXAS DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

<u>Fatos Geradores</u>	<u>Valores em reais</u>	<u>Prazos para renovação</u>
1. Autorização de funcionamento de empresa, para os setores relacionados		
1.1. Sobre a indústria de medicamentos	20.000	indeterminado
1.2. Sobre equipamentos e correlatos	10.000	indeterminado
1.3. Distribuidores de medicamentos	15.000	indeterminado
1.4. Drogarias e farmácias	5.000	indeterminado
1.5. Comércio varejista de implantes e material médico hospitalar	5.000	indeterminado
1.6. Demais	6.000	indeterminado
2. Alteração ou acréscimo na autorização (tipo de atividade, dados cadastrais, Fusão ou incorporação empresarial)	4.000	indeterminado
3. Substituição de representante legal, resp. técnico ou cancelamento de autorização	isento	
4. Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril		
4.1. No País e Mercosul		
4.1.1. Medicamentos	15.000	anual
4.1.2. Equipamentos e correlatos	10.000	anual
4.1.3. Demais	3.000	anual
4.2. Outros países	37.000	anual
5. Registro de Produto ou Família de produtos		
5.1. Cosméticos	2.500	1º período de cinco anos
5.2. Saneantes		
5.2.1. Saneantes - categoria 1	3.000	1º período de cinco anos
5.2.2. Saneantes - categoria 2	8.000	1º período de cinco anos
5.3. Correlatos		
5.3.1. Equipamentos de Medicina Nuclear, Tomografia Computadorizada, Ressonância Magnética e Cineangiografiografia	20.000	1º período de cinco anos
5.3.1.1. Outros equipamentos de Diagnóstico	1.440	1º período de cinco anos
5.3.2. Instrumental/Implantes, Descartáveis e Artigos Odontológicos	1.440	1º período de cinco anos
5.3.3. Produtos e equipamentos de diagnóstico para uso "in vitro"	1.440	1º período de cinco anos
5.3.4. Produtos para diagnóstico "in vivo" (Radiodiagnóstico e Medicina nuclear)	1.440	1º período de cinco anos
5.3.5. Outros	1.440	1º período de cinco anos
5.4. Medicamentos		
5.4.1. Novos		
5.4.1.1. Nova molécula	80.000	1º período de cinco anos
5.4.1.2. Substâncias existentes	21.000	1º período de cinco anos
5.4.2. Similares	17.000	1º período de cinco anos
5.4.3. Genéricos	5.000	1º período de cinco anos
5.5. Alimentos e Bebidas	6.000	1º período de cinco anos
5.6. Tabaco e Similares	100.000	anual
6. Acréscimo ou Modificação no Registro		

Fatos Geradores	Valores em R\$	Prazos para renovação
6.1. Apresentação	1.800	indeterminado
6.2. Concentração e Forma Farmacêutica	1.800	indeterminado
6.3. Texto de bula, formulário de uso e rotulagem (exceto dizeres legais)	1.800	indeterminado
6.4. Prazo de validade ou cancelamento	isento	indeterminado
6.5. Atendimento à exigência legal	isento	indeterminado
6.6. Transferência de titularidade		
6.6.1. por produto ou linha	3.000	indeterminado
6.6.2. por incorporação ou fusão de empresas (por produto)	300	indeterminado
6.7. Qualquer outro	1.800	indeterminado
7. Notificação de renovação de registro		
7.1. Cosméticos	250	cinco anos
7.2. Saneantes		
7.2.1. Saneantes - categoria 1	300	cinco anos
7.2.2. Saneantes - categoria 2	800	cinco anos
7.3. Correlatos		
7.3.1. Equipamentos de Medicina Nuclear, Tomografia Computadorizada, Ressonância Magnética e Cineangiografias	2.000	cinco anos
7.3.1.1. Outros equipamentos de Diagnóstico	144	cinco anos
7.3.2. Instrumental/Implantes, Descartáveis e Artigos Odontológicos	144	cinco anos
7.3.3. Produtos e equipamentos de diagnóstico para uso "in vitro"	144	cinco anos
7.3.4. Outros	144	cinco anos
7.4. Medicamentos	3.000	cinco anos
7.5. Alimentos e Bebidas		cinco anos
8. Isenção de registro	1.800	indeterminado
9. Certidão, atestado, classificação toxicológica, extensão de uso, cota de comercialização por empresa de produto controlado demais atos declaratórios	1.800	indeterminado
9.1. Certidão, Atestado, Classificação toxicológica, Extensão de uso para agrotóxicos e preservantes de madeira similares	200	indeterminado
10. Desarquivamento de processo e 2ª via de documento	1.800	indeterminado
11. Anuência na notificação de publicidade de produtos para veiculação máxima de 6 meses nos casos de aviso à população exclusivamente por desvio de qualidade	8.800	indeterminado
12. Anuência em processo de importação ou exportação para pesquisa clínica	10.000	indeterminado
13. Anuência para isenção de imposto e em processo de importação ou exportação de produtos, sujeito a Vigilância Sanitária	isento	
14. Anuência em processo de importação para fins de comercialização de produtos acabados, sujeito a Vigilância Sanitária	100	indeterminado
15. Autorização de exportação para produtos controlados	isento	indeterminado
16. Anuência em processo de exportação para fins de comercialização de produtos, sujeitos à Vigilância Sanitária e demais atos declaratórios	isento	indeterminado
17. Coleta e transporte de amostras para análise de controle de produtos acabados importados.		
- dentro do município	150	indeterminado
- outro município no mesmo Estado	300	indeterminado
- outro Estado	600	indeterminado
18. Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias	isento	indeterminado
19. Atividades de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras		
19.1. Emissão de Certificado de Desratização e Isenção de Desratização de Embarcação	1.000	indeterminado
19.2. Emissão de Guia de Desembarque de Passageiros e Tripulantes de Embarcações Aeronaves e Veículos Terrestre de Trânsito internacional.	500	indeterminado
19.3. Emissão de Certificado de Livre Prática	600	indeterminado
19.4. Emissão de Guia Traslado de Cadáver - em Embarcações Aeronaves e veículos terrestres em trânsito interestadual e internacional	isento	

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

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

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

JUSTIFICATIVAS DAS ALTERAÇÕES PROPOSTAS NA TABELA DE TAXAS

ÍTEM DA TABELA (alterações na tabela em negrito)

1. Autorização de Funcionamento

1.1. Prazo para Renovação: Indeterminado

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Registro

Registro de "Produto ou Família de Produtos"

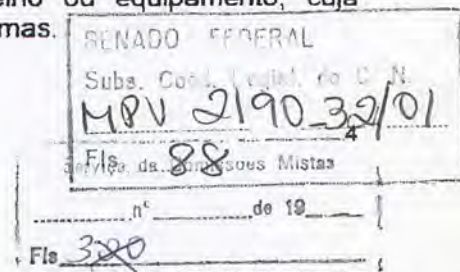
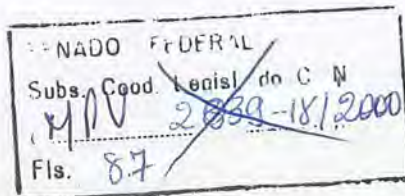
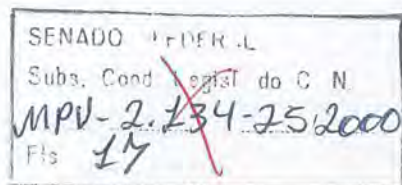
A admissão da categoria de "família de produtos" abre espaço para as futuras desregulamentações previstas pela Vigilância Sanitária, para Cosméticos, Saneantes e Alimentos.

5.3. Correlatos – Sistema e Família

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

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

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



5.4.1. Medicamentos Novos (no País)

- **Nova Molécula** – representa as novas moléculas no mundo, cujo estudo no Brasil requer uma análise dos trabalhos apresentados, pois não há dados de farmacovigilância, nem estudos sobre a segurança da nova droga.
- **Substâncias Existentes** – refere-se a drogas conhecidas e comercializadas no exterior, para as quais existem estudos significativos sobre a segurança do uso. Pode ser a associação de drogas conhecidas, como nova formulação de vitaminas, cujo tratamento é de produto novo.

6. Acréscimo ou Modificação no Registro:

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

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

6.5. Atendimento à exigência legal

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

6.6. Transferência de Titularidade

6.6.1 e 6.6.2

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

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

O item deve ser previsto na tabela.

7. Notificação de Renovação de Registro

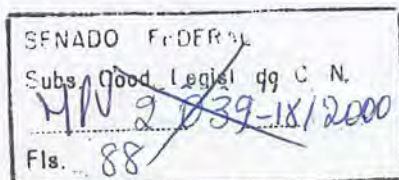
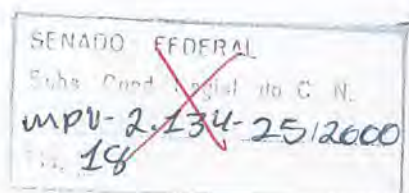
A antiga "revalidação" corresponde a uma taxa de manutenção de um registro por período de cinco anos, conforme a Lei 6.360/76. Essa taxa após o 1º período de cinco anos, deverá cobrir os gastos administrativos e os custos com a farmacovigilância e os controles da qualidade no mercado.

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

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

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

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



11. Publicidade

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

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

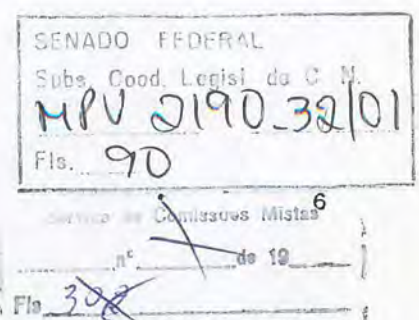
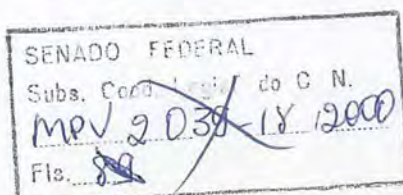
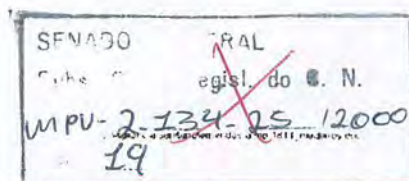
15 e 16. Exportação

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

17. Análise de Importados:

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

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





CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1814-4

000058

DATA
22.06.99PROPOSIÇÃO
MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1814-4AUTOR
DEPUTADO NELSON MARCHEZAN

Nº PRONTUÁRIO

1 () SUPRESSIVA

2 () SUBSTITUTIVA

TIPO
3 (X) MODIFICATIVA

4 () ADITIVA

5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL

PÁGINA
01/01ARTIGO
Anexo, Item 1

PARÁGRAFO

INCISO

ALÍNEA

TEXTO

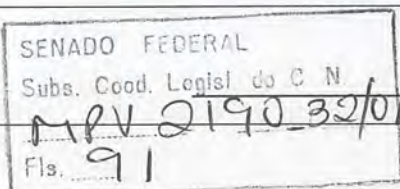
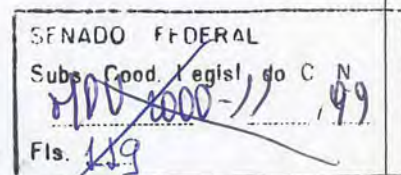
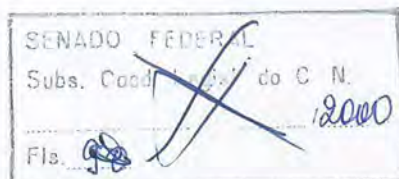
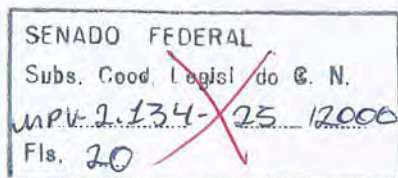
Altere-se a denominação do item 1 do Anexo da Medida Provisória nº 1814-4, de 17 de junho de 1999, dando-se a seguinte redação:

"Autorização de funcionamento de empresa para cada tipo de atividade".

JUSTIFICAÇÃO

Trata-se de oferecer uma redação mais genérica, que permita aplicar com mais adequação e conformidade com a realidade das empresas, as disposições constantes do diploma legal.

Por outro lado, acrescente-se que a redação oferecida através da presente emenda é a que constava das edições anteriores da Medida Provisória nº 1814.



ASSINATURA

Serviço de Comissões Mistas

nº de 19

Fls. 308

MP 1814-4

000059

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

DATA 22/06/99 PROPOSTA MP. 1.814 - 4/1999

AUTOR JERONIL JUREZ Nº PRONTUÁRIO 017

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

PÁGINA TABELA ARTIGO ANEXO PARÁGRAFO ITEM I INCISO ALÍNEA

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

...ANEXO

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

Dê-se a seguinte redação:

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

JUSTIFICAÇÃO

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

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

ASSINATURA

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2.134-25/2000
Fls. 21

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2.039-18/2000
Fls. 91

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 92
Serviço de Comissões Mistas
nº de 19
Fls. 32

3 ILAUS DELE JLA DALLUGRIADU L APRESENTADU EM 4 VIAS

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEBEDORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
- a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

2a. via - CEGRAF

3a. via - Relator/Assessor

4a. via - Autor



MP 1814-4

000060

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2	DATA 23/06/99	3	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA 1814/4-1999
4	AUTOR DEPUTADO ALDO REBELO	5	Nº PRONTUÁRIO
6	TIPO 1 <input type="checkbox"/> - SUPRESSIVA 2 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVA 3 <input checked="" type="checkbox"/> - MODIFICATIVA 4 <input type="checkbox"/> - ADITIVA 9 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVO GLOBAL		
7	PÁGINA 01/01	8	ARTIGO ANEXO-ITEM 5

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

Justificativa

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

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

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

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

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

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

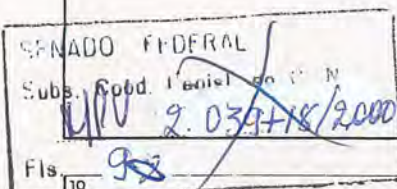
A Lei determina a validade do registro por 5 anos, podendo ser revalidado por períodos iguais (5 anos) e sucessivos.

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

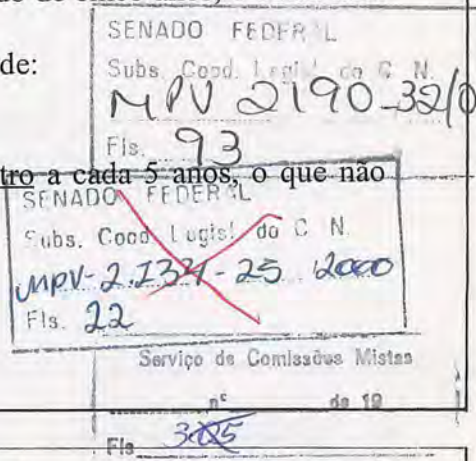
A taxa vigente até maio/99 determina o preço público de:

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

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



Deputado ALDO REBELO
Líder do PC do B



ASSINATURA

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEBEDORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
 - a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

3a. via - Relator/Assessor

2a. via - CEGRAF

4a. via - Autor



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2	DATA 23/06/99	3	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA 1.814-4/99
4	AUTOR DEPUTADO ALDO REBELO	5	Nº PRONTUÁRIO
6	TIP. J 1 <input type="checkbox"/> - SUPRESSIVA 2 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVA 3 <input checked="" type="checkbox"/> - MODIFICATIVA 4 <input type="checkbox"/> - ADITIVA 9 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVO GLOBAL		
7	PÁGINA 01/02	8	ARTIGO ANEXO - item 6

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

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

Justificativa:

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

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

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

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

I - produto objeto de patente;

II - processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.

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

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

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

Serviço de Comissões Mistas

ASSINATURA

Nº de 19
Fls. 386

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VIAS

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legis. do C. N.

MPV 2039-18/2000

Fls. 93

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legis. do C. N.

MPV 2.139-25-12000

Fls. 23

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legis. do C. N.

MPV 2090-32/01

Fls. 94

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEPTORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
 - a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

2a. via - CEGRAF

3a. via - Relator/Assessor

4a. via - Autor



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2 DATA 23/06/99 3 PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA 1.814-4/99

4 AUTOR DEPUTADO ALDO REBELO 5 Nº PRONTUÁRIO

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

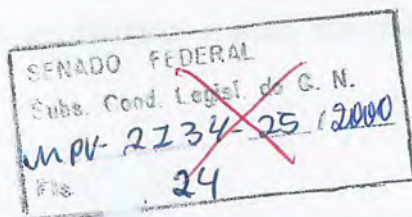
7 PÁGINA 02/02 8 ARTIGO ANEXO - ITEM 6 PARÁGRAFO INCISO ALÍNEA

9 TEXTO

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

Sala das Sessões, em de junho de 1999

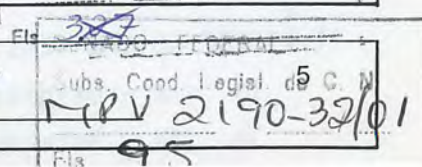
Deputado ALDO REBELO
Líder do PC do B



Serviço de Comissões Mistas
nº de 19

10 ASSINATURA

[Assinatura]



O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VIAS

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEPTORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
 - a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

2a. via - CEGRAF

3a. via - Relator/Assessor

4a. via - Autor



MP 1814-4

000062

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2 DATA 23/06/99 3 PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA 1814-4/99

4 AUTOR DEPUTADO ALDO REBELO 5 Nº PRONTUÁRIO

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

7 PÁGINA 01/01 8 ARTIGO ANEXO item 6 PARÁGRAFO INCÍDIO ALÍNEA

9 TEXTO

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

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

Justificativa:

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

Sala das Sessões, em

de junho de 1999

Deputado ALDO REBELO
Líder do PC do B

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 96

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2-234-25/2000
Fls. 25

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2000-11/90
Fls. 124

Serviço de Comissões Mistas
nº de 19
Fls. 388

10 ASSINATURA



MP 1.912-6

000063

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2 DATA 04/08/99 3 PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.912-6, de 29 de julho de 1.999.

4 AUTOR DEPUTADO ALDO REBELO 5 Nº PRONTUÁRIO 331

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

7 PÁGINA 01 8 ARTIGO 1º PARÁGRAFO - INCISO - ALÍNEA -

9 TEXTO

EMENDA MODIFICATIVA Nº , de 1.999

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

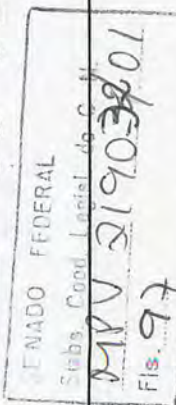
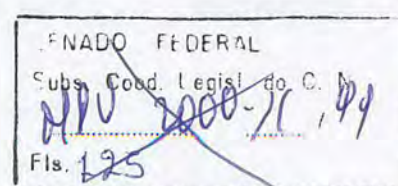
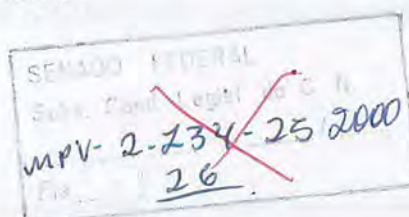
"Art. 1º

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

JUSTIFICAÇÃO

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

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



10 ASSINATURA

[Assinatura]

[Assinatura]

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEBEDORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
 - a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

2a. via - CEGRAF

3a. via - Relator/Assessor

4a. via - Autor



MP 1.912-6

000064

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2	DATA 04.08.99	3	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1912-6 / 1999.			
4	AUTOR DUILIO PISANESCHI	5	Nº PRONTUÁRIO 349			
6	1 <input type="checkbox"/> SUPRESSIVA	2 <input type="checkbox"/> SUBSTITUTIVA	3 <input checked="" type="checkbox"/> MODIFICATIVA	4 <input type="checkbox"/> ADITIVA	9 <input type="checkbox"/> SUBSTITUTIVO GLOBAL	
7	PÁGINA 01	8	ARTIGO 1º	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA

TEXTO

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

"Notas":

1 - Os valores da Tabela ficam reduzidos em :

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

JUSTIFICATIVA

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

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

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

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

ASSINATURA

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 98

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV-2-134-25/2000
Fls. 27

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 226

Serviço de Comissões Mistas
nº 373 de 19
Fls. 373

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VIAS

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEBEDORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
- a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

2a. via - CEGRAF

3a. via - Relator/Assessor

4a. via - Autor



EMENDA Nº , de 1999

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

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

"Art. 2º
....."

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

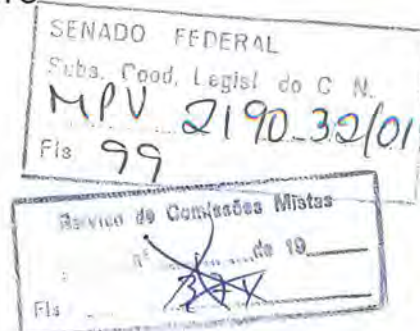
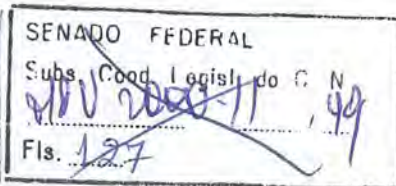
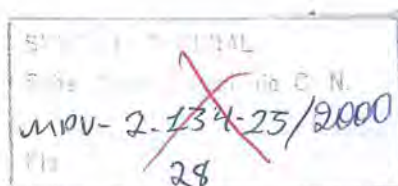
JUSTIFICAÇÃO

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

Sala das Comissões, em


Senador WELLINGTON ROBERTO

MP 1912-6-emenda2





MP 1.912-6

000066

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

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

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

JUSTIFICATIVA

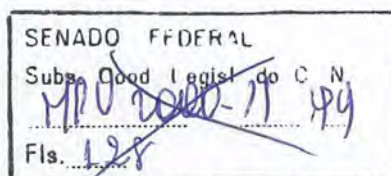
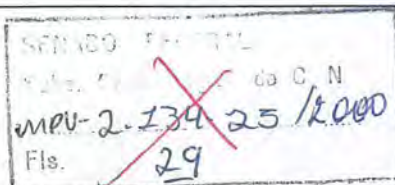
Qualquer empresa paga as taxas de "Autorização de Funcionamento" quando inicia as atividades. As alterações futuras (mudança de razão social, etc) estão previstas no item 2 do anexo - qualquer alteração terá taxa de 4.000 reais.

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

O prazo de ser, portanto, "indeterminado".

1

10	ASSINATURA 	SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legisl. do C. N. MPV 2190-32/01 Fls. 100
----	----------------	--



O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VIAS



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador WELLINGTON ROBERTO

MP 1.912-6

000067

EMENDA Nº , de 199

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

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

JUSTIFICAÇÃO

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

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

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

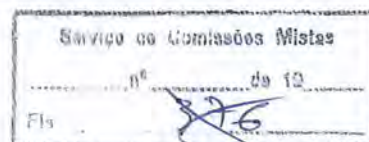
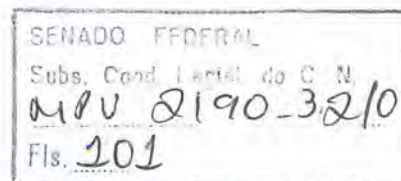
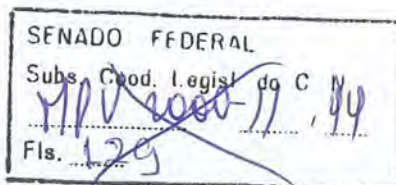
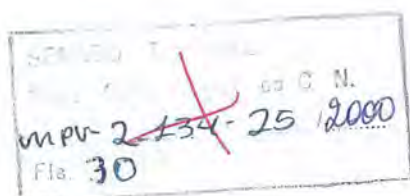
Na Argentina, p.ex., não há taxa para a certificação pois esse é um dever do Estado: a inspeção e certificação do parque industrial instalado.

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

Sala das Comissões, em


Senador WELLINGTON ROBERTO

MP1912-6-emenda9





MP 1.912-6

000068

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

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

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

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

JUSTIFICAÇÃO

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

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legisl. do C. N.

MPV 2190-32/01

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legisl. do C. N.

MPV- 2.134-25/2000

Fls. 31

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legisl. do C. N.

MPV 2039-18/2000

Fls. 101

ASSINATURA

Cartão de Comunicação

Fls.

1377



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

MP 1.912-6

000069

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2 DATA 02/08/99	3 PROPOS Medida Provisória nº 1.912-6
--------------------	--

4 AUTOR Deputado Manoel Salviano	5 Nº PRONTUÁRIO 100
-------------------------------------	------------------------

6 TIPO 1 <input type="checkbox"/> - SUPRESSIVA 2 <input checked="" type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVA 3 <input type="checkbox"/> - MODIFICATIVA 4 <input type="checkbox"/> - ADITIVA 9 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVO GLOBAL
--

7 PÁGINA 01/01	8 ARTIGO	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA
-------------------	----------	-----------	--------	--------

9 TEXTO

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

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

JUSTIFICAÇÃO

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

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VIAS

SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legis. do C. N. MPV 2.339-18/2000 Fls. 102

SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legis. do C. N. MPV-2.339-18/2000 Fls. 32
--

SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legis. do C. N. MPV 2190-32/01 Fls. 103
--



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2 DATA 02/ 08/99	3 PROPOSIÇÃO Medida Provisória 1.912-6
---------------------	---

4 AUTOR Deputado Manoel Salviano	5 Nº PRONTUÁRIO 100
-------------------------------------	------------------------

6 TIPO 1 <input type="checkbox"/> - SUPRESSIVA 2 <input checked="" type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVA 3 <input type="checkbox"/> - MODIFICATIVA 4 <input type="checkbox"/> - ADITIVA 9 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVO GLOBAL
--

7 PÁGINA 01/01	8 ARTIGO	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA
-------------------	----------	-----------	--------	--------

9 TEXTO

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

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

JUSTIFICAÇÃO

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

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legist. do C. N.

MPV 2190-32/01

Fls. 104

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legist. do C. N.

MPV 2.134-25/2000

Fls. 33

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legist. do C. N.

MPV 2190-32/01

Fls. 104

ASSINATURA

Serviço de Comunicação Mistas

329



CONGRESSO NACIONAL

MP 1.912-6

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

000071

DATA 04.08.99	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1912-6, DE 29 DE JULHO DE 1999	
AUTOR DEPUTADO NELSON MARCHEZAN		Nº PRONTUÁRIO
TIPO 1 () SUPRESSIVA 2 () SUBSTITUTIVA 3 (X) MODIFICATIVA 4 () ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL		
PÁGINA 01/01	ARTIGO Anexo, Item 1	PARÁGRAFO INCISO ALÍNEA

TEXTO

Dê-se ao item 1 do Anexo – TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, da Medida Provisória nº 1912-6, a seguinte redação:

“1. Autorização de funcionamento de empresas para cada tipo de atividade”.

JUSTIFICAÇÃO

A matéria de que trata a Medida Provisória nº 1912, que teve origem na MP 1814, de 26 de fevereiro de 1999, tem causado uma série de incertezas e muita confusão, eis que a cada reedição são introduzidas as mais variadas alterações.

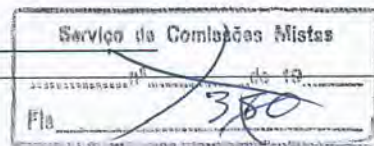
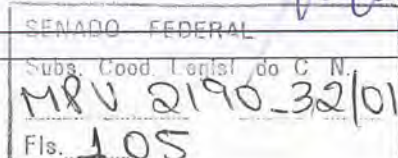
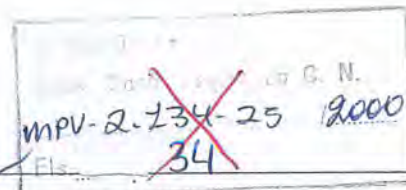
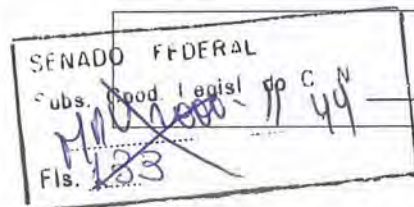
A cobrança de taxas têm como escopo gerar subsídios para o exercício regular do poder de polícia, ou a utilização, efetiva ou potencial, de serviço público concernente à segurança, à higiene, à disciplina da produção e do mercado e à tranqüilidade da população.

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

É o mais lógico. As filiais não são estabelecimentos autônomos e sim subordinados à matriz. Assim, o pagamento anual só pode ser cobrado por empresa e não por suas filiais ou estabelecimentos fabris.

A atual redação do item 1 enseja uma forte penalização das empresas que, por qualquer circunstância, tenham mais de uma unidade geradora de empregos e de impostos de outras naturezas. Daí a necessidade de sua alteração.

ASSINATURA





MP 1.912-6

000072

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2 DATA 04 / 08 / 99 3 PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.912-6, de 29 de julho de 1999.

4 AUTOR DEPUTADO ALDO REBELO 5 Nº PRONTUÁRIO 331

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

7 PÁGINA 01 8 ARTIGO ANEXO À MPV PARÁGRAFO - INCISO - ALÍNEA -

EMENDA MODIFICATIVA Nº , de 1.999

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

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

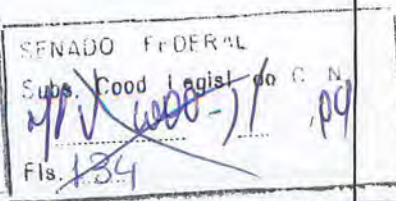
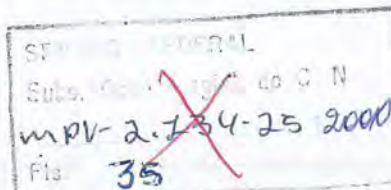
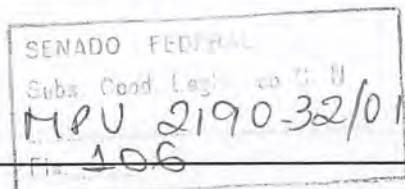
JUSTIFICAÇÃO

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

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

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

Sala das Comissões, em



10 ASSINATURA

[Assinatura]

331



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador WELLINGTON ROBERTO

MP 1.912-6

000073

EMENDA Nº , **de**

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

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

"Item 5.4.3 – Genéricos e revalidação de medicamentos."

JUSTIFICAÇÃO

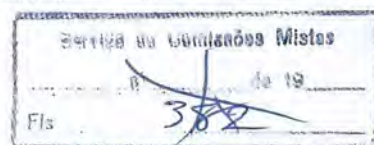
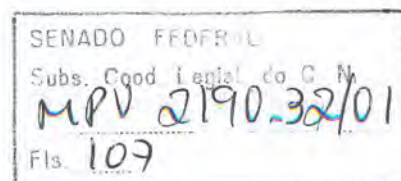
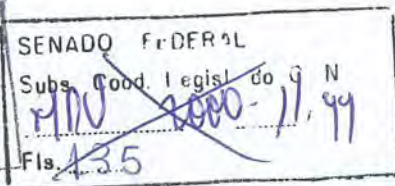
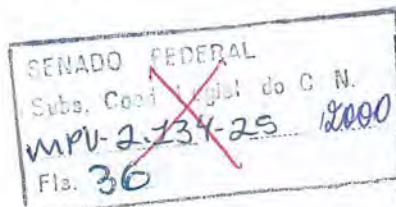
O serviço administrativo da revalidação é o mesmo para todos os produtos. A taxa deve ser paga a cada 5 anos e, no caso de medicamentos, deve corresponder no mínimo, à menor taxa exigida para o registro, pois o serviço será idêntico, já que um produto novo deixará de ser novo após 5 anos. Da mesma forma,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

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

Sala das Comissões, em


Senador WELLINGTON ROBERTO

MP1912-6-emenda6





MP 1.912-6

000074

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2 DATA 04 / 08 / 99		3 PROPOSIÇÃO MEDIDA ROVISÓRIA Nº 1.912-6, de 29 de julho de 1.999.	
4 AUTOR DEPUTADO ALDO REBELO		5 Nº PRONTUÁRIO 331	
6 TIPO 1 <input type="checkbox"/> - SUPRESSIVA 2 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVA 3 <input checked="" type="checkbox"/> - MODIFICATIVA 4 <input type="checkbox"/> - ADITIVA 9 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVO GLOBAL			
7 PÁGINA 01	8 ARTIGO ANEXO	PARÁGRAFO -	INCISO -
ALÍNEA -			

EMENDA MODIFICATIVA Nº , de 1.999

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

" Notas:

1

2

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

JUSTIFICAÇÃO

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

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

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

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

I – produto objeto de patente;

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C.N.
MPV-2.134-25/2000
Fls. 37

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C.N.
MPV 2.190-32/01
Fls. 108

10 ASSINATURA	SENADO Subs. Coord. Legis. do C.N. MPV 2190-32/01 Fls. 108
---------------	---

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEBEDORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
 - a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

2a. via - CEGRAF

3a. via - Relator/Assessor

4a. via - Autor



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2	DATA 04 / 08 / 99	3	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.912-6, de 29 de julho de 1.999.
4	AUTOR DEPUTADO ALDO REBELO	5	Nº PRONTUÁRIO 331

6	TIPO 1 <input type="checkbox"/> - SUPRESSIVA 2 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVA 3 <input checked="" type="checkbox"/> - MODIFICATIVA 4 <input type="checkbox"/> - ADITIVA 9 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVO GLOBAL
---	--

7	PÁGINA 02	8	ARTIGO ANEXO	PARÁGRAFO -	INCISO -	ALÍNEA -
---	--------------	---	-----------------	----------------	-------------	-------------

9	TEXTO <p>II – processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado.</p> <p>§ 1º - Ao titular da patente é assegurado ainda o direito de impedir que terceiros contribuam para que outros pratiquem os atos referidos neste artigo.</p> <p>§ 2º - Ocorrerá violação de direito da patente de processo, a que se refere o inciso II, quando o possuidor ou ¹proprietário não comprovar, mediante determinação judicial específica, que o seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso daquele protegido pela patente."</p> <p>Portanto, essa Lei não estabelece o "direito de impedir o registro sanitário". Assim a ANVS não analisará a patente concedida pelo INPI, mas unicamente os critérios de eficácia e segurança que tornam possível o registro de um medicamento. Uma patente concedida não assegura um registro, pois o produto patenteado pode acarretar riscos à saúde pública. Admitir que a ANVS leve em conta a proteção patentária é estabelecer a <u>patente administrativa</u> no Ministério da Saúde.</p>
---	---

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

10	ASSINATURA 	Serviço de Comissões Mistas Fls. 384
----	----------------	---

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VIAS

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEBEDORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
- a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

2a. via - CEGRAF

3a. via - Relator/Assessor

4a. via - Autor



CONGRESSO NACIONAL

MP 1.912-6

000075

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2 DATA 04/09/99 3 PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.912-6, de 29 de julho de 1.999.

4 AUTOR DEPUTADO ALDO REBELO 5 Nº PRONTUÁRIO 331

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

7 PÁGINA 01 8 ARTIGO ANEXO À MPV PARÁGRAFO - INCISO - ALÍNEA -

EMENDA ADITIVA Nº , de 1.999

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

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

JUSTIFICAÇÃO

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 110

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
Fls. 138

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV-2.134-25/2000
Fls. 39

Serviço de Comissões Mistas
Fls. 385

10 ASSINATURA

[Assinatura]

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VIAS

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEPTORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
 - a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

3a. via - Relator/Assessor

2a. via - CEGRAF

4a. via - Autor



EMENDA Nº , de 1

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

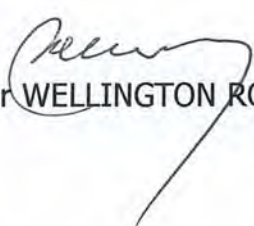
Acrescente-se as seguintes expressões, ao item 8, "in fine", do Anexo à MPV nº 1912-6:" salvo para os casos de exportação".

JUSTIFICAÇÃO

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

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

Sala das Comissões, em


Senador WELLINGTON ROBERTO

MP1912-6-emenda1

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 111

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2134-25/2000
Fls. 40

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2000-11/99
Fls. 139

Serviço de Comissões Mistas
Fls. 388



EMENDA Nº , de

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

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

Item 13 – “ e exportação”

JUSTIFICAÇÃO

As exportações devem ser estimuladas e desoneradas.

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

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

Sala das Comissões, em

Senador WELLINGTON ROBERTO

MP1912-6-emenda7

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV-2-234-25/2000
Fls. 41

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV-2-234-25/2000
Fls. 41

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 112

Serviço de Comissões Mistas
nº 2387
Fls. 10



MP 1.912-6

000078

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2	DATA	3	PROPOSTA
02/08/99		Medida Provisória nº 1.912-6	
4	AUTOR	5	Nº PRONTUÁRIO
Deputado Manoel Salviano			
6	TIPO		
1 <input type="checkbox"/> - SUPRESSIVA	2 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVA	3 <input checked="" type="checkbox"/> - MODIFICATIVA	4 <input type="checkbox"/> - ADITIVA
9 <input type="checkbox"/> - SUBSTITUTIVO GLOBAL			
7	PÁGINA	8	ARTIGO
		PARÁGRAFO	INCISO
			ALÍNEA

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

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

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

JUSTIFICAÇÃO

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

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

SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legis. do C. N. MPV. 2.134-25/2000 Fls. 112	SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legis. do C. N. MPV. 2.190-32/00 Fls. 113
ASSINATURA	Serviço de Contas Mistas
Fls. 112	Fls. 388



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-6

000079

Data: 04/08/1.999

Proposição: Medida Provisória nº 1912-6/99

Autor: Deputado FERNANDO ZUPPO

Nº Prontuário: 1999354

1 ☐ Supressiva

2 ☐ Substitutiva

3 ☐ Modificativa

4 ☒ Aditiva

5 ☐ Substitutiva Global

Página: 1/1

Artigo: 41º

Parágrafo: 3º

Inciso: I e II

Alínea:

Texto:

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

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

JUSTIFICAÇÃO

PARA FAMÍLIA DE PRODUTOS

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

PARA SISTEMA

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

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

Sala das Comissões, em

Assinatura

Fernando Zuppo

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legis. do C. N.

MPV 2190-32/01

Fls. 114

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legis. do C. N.

MPV-2134-25/2000

Fls. 43

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legis. do C. N.

MPV 2190-32/01

Fls. 114

Serviço de Comunicação Militar

Fls. 387



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-6

000080

Data: 04/08/1.999

Proposição: Medida Provisória nº 1912-6/99

Autor: Deputado **FERNANDO ZUPPO**

Nº Prontuário: 1999354

1 ☐ Supressiva

2 ☒ Substitutiva

3 ☐ Modificativa

4 ☐ Aditiva

5 ☐ Substitutiva Global

Página: 1/1

Artigo:

Parágrafo:

Inciso:

Alínea:

Texto:

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

JUSTIFICATIVA

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

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

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

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

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

Sala das Comissões, em

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legis. do S. N.

~~MPV-2.134-25/2000~~
Fls. ~~44~~

Assinatura

Fernando Zuppo

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legis. do S. N.

~~MPV-219032/01~~
Fls. ~~115~~

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legis. do S. N.

~~MPV-2000-11/99~~
Fls. ~~43~~

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legis. do S. N.

~~MPV-2039-18/2000~~
Fls. ~~114~~

SENADO FEDERAL

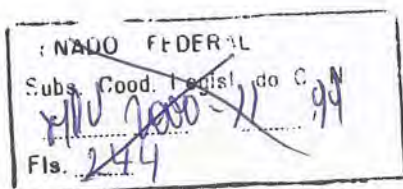
Subs. Coord. Legis. do S. N.

~~MPV-219032/01~~
Fls. ~~370~~

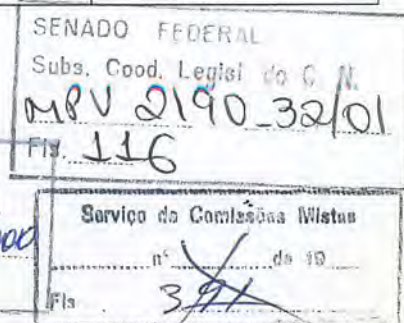
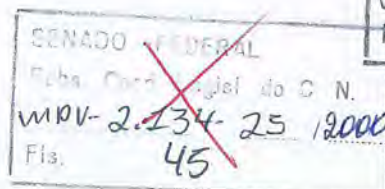
ANEXO À MPV1912-6, DE 1999

TAXAS DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

<u>Fatos Geradores</u>	Valores em Reais	Prazos para renovação
1. Autorização de funcionamento de empresa, para os setores relacionados		
1.1. Sobre a indústria de medicamentos	20.000	Indeterminado
1.2. Sobre equipamentos e correlatos	10.000	Indeterminado
1.3. Distribuidores de medicamentos	15.000	Indeterminado
1.4. Drogarias e farmácias	5.000	Indeterminado
1.5. Comércio varejista de implantes e material médico hospitalar	5.000	Indeterminado
1.6. Demais	6.000	Indeterminado
2. Alteração ou acréscimo na autorização (tipo de atividade, dados cadastrais, fusão ou incorporação empresarial)	4.000	Indeterminado
3. Substituição de representante legal, resp. técnico ou cancelamento de autorização	Isento	
4. Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril		
4.1. No País e Mercosul		
4.1.1. Medicamentos	15.000	Anual
4.1.2. Equipamentos e correlatos	10.000	Anual
4.1.3. Demais	3.000	Anual
4.2. Outros países	37.000	Anual
5. Registro de Produto ou Família de produtos		
5.1. Cosméticos	2.500	1º período de cinco anos
5.2. Saneantes		
5.2.1. Saneantes – categoria 1	3.000	1º período de cinco anos
5.2.2. Saneantes – categoria 2	8.000	1º período de cinco anos
5.3. Correlatos		
5.3.1. Equipamentos de Medicina Nuclear, Tomografia Computadorizada, Ressonância Magnética e Cineangiocoronariografia	20.000	1º período de cinco anos
5.3.1.1. Outros equipamentos de Diagnóstico	1.440	1º período de cinco anos
5.3.2. Instrumental/Implantes, Descartáveis e Artigos Odontológicos	1.440	1º período de cinco anos
5.3.3. Produtos e equipamentos de diagnóstico para uso “in vitro”	1.440	1º período de cinco anos
5.3.4. Produtos para diagnóstico “in vivo” (Radiodiagnóstico e Medicina Nuclear	1.440	1º período de cinco anos
5.3.5. Outros	1.440	1º período de cinco anos
5.4. Medicamentos		
5.4.1. Novos		
5.4.1.1. Nova molécula	80.000	1º período de cinco anos
5.4.1.2. Substâncias existentes	21.000	1º período de cinco anos
5.4.2. Similares	17.000	1º período de cinco anos
5.4.3. Genéricos	5.000	1º período de cinco anos
5.5. Alimentos e Bebidas	6.000	1º período de cinco anos
5.6. Tabaco e Similares	100.000	Anual
6.0. Acréscimo ou Modificação no Registro		
6.1. Apresentação	1.800	Indeterminado
6.2. Concentração e Forma Farmacêutica	1.800	Indeterminado
6.3. Texto de bula, formulário de uso e rotulagem (exceto dizeres legais)	1.800	Indeterminado
6.4. Prazo de validade ou cancelamento	Isento	Indeterminado
6.5. Atendimento à exigência legal	Isento	Indeterminado
6.6. Transferência de Titularidade		
6.6.1. Por produto ou linha	3.000	Indeterminado
6.6.2. Por incorporação ou fusão de empresas (por produto)	300	Indeterminado
6.7. Qualquer outro	1.800	Indeterminado
7. Notificação de renovação de registro		
7.1. Cosméticos	250	Cinco anos
7.2. Saneantes		
7.2.1. Saneantes – categoria 1	300	Cinco anos



2



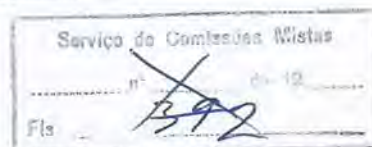
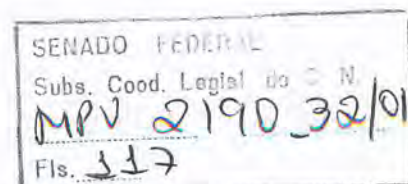
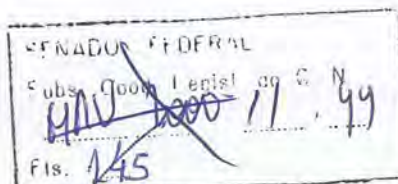
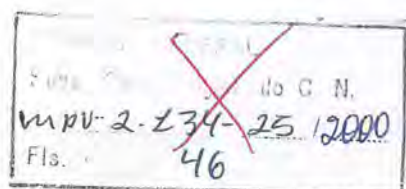
7.2.2. Saneantes – categoria 2	800	Cinco anos
7.3. Correlatos		
7.3.1. Equipamentos de Medicina Nuclear, Tomografia Computadorizada, Ressonância Magnética e Cineangiografografia	2.000	Cinco anos
7.3.1.1. Outros equipamentos de Diagnóstico	144	Cinco anos
7.3.2. Instrumental/Implantes, Descartáveis e Artigos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

NOTAS:

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

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

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





MP 1.912-6

000081

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2 DATA 02/08/99 3 PROPOS. Medida Provisória nº 1.912-6

4 AUTOR Deputado Manoel Salviano 5 Nº PRONTUÁRIO 100

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

7 PÁGINA 01/01 8 ARTIGO PARÁGRAFO INCISO ALÍNEA

9 TEXTO

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

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

JUSTIFICAÇÃO

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2.134-25/2000
Fls. 117

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV-2-134-25/2000
Fls. 44

ASSINATURA

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2.134-25/2000
Fls. 395

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VIAS

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legis. do C. N.

MPV 2.134-25/2000

Fls. 118



CONGRESSO NACIONAL

MP 1.912-6

000082

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

DATA 04.08.99	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1912-6, DE 29 DE JULHO DE 1999			
AUTOR DEPUTADO NELSON MARCHEZAN			Nº PRONTUÁRIO	
TIPO 1 (x) SUPRESSIVA 2 () SUBSTITUTIVA 3 () MODIFICATIVA 4 () ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL				
PÁGINA 01/01	ARTIGO Anexo-Notas, Item 11	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA
TEXTO				
<p>Suprima-se, no item "NOTAS", no rodapé do Anexo – TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, da Medida Provisória nº 1912-6, o item 11.</p>				
JUSTIFICAÇÃO				
<p>O setor de farmácias e drogarias é o único setor varejista que está sendo fiscalizado e autorizado a funcionar pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.</p> <p>Em que pese esta penalização a um setor que tem pelo menos 50 mil estabelecimentos no País, e considerando que já está sendo paga a taxa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e seus descontos, ainda assim se inclui, pela presente Medida Provisória, esta chamada taxa especial.</p> <p>Por nos parecer redundante mais esta arrecadação, que com certeza penaliza o setor, apresentamos esta Emenda, com vistas à retirada desta nova taxa, em que o setor busca restabelecer o que já fora anteriormente acordado com as lideranças do Congresso Nacional no mês de janeiro.</p>				
<div>SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legisl. do C. N. MPV-2.134-25/2000 Fls. 48</div>		<div>SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legisl. do C. N. MPV 2190-32/01 Fls. 119</div> <div>SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legisl. do C. N. MPV 2000-11/04 Fls. 147</div>		
ASSINATURA				
<div>Serviço de Comunicação Mista nº 394</div>				



MP 1.912-6

000083

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2 DATA
03 / 08 / 993 PROPOSIÇÃO
MPV 1912-6/994 AUTOR
DEPUTADO MAX ROSENMAN5 Nº PRONTUÁRIO
4566 TIPO
1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☒ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL7 PÁGINA
1/18 ARTIGO PARÁGRAFO INCISO ALÍNEA
1

9 TEXTO

O ITEM 1 - TAXA DE FISCALIZAÇÃO, constante da medida provisória 1912.5, passa a ter a seguinte redação:

1. autorização de funcionamento de empresas para cada tipo de atividade.

JUSTIFICATIVA

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

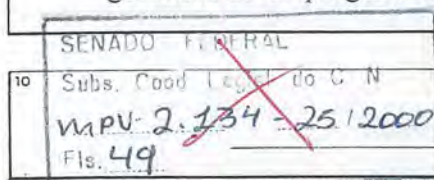
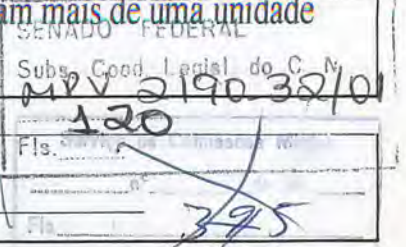
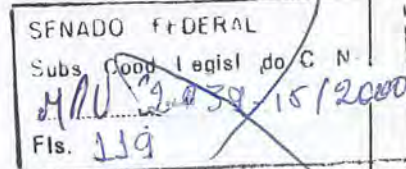
O tema da atual medida provisória, que teve origem na 1.814 de 26 de fevereiro de 1.999, causa tanta confusão que a cada nova reedição são introduzidas as mais variadas alterações.

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

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

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

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

10 ASSINATURA

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEPTORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
 - a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

2a. via - CEGRAF

3a. via - Relator/Assessor

4a. via - Autor

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

EMENDA ADITIVA

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

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

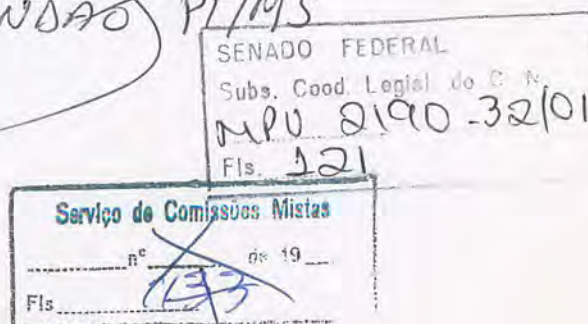
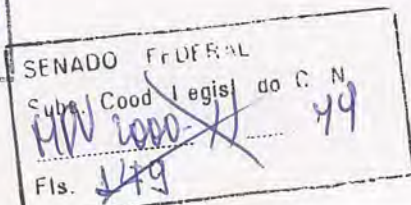
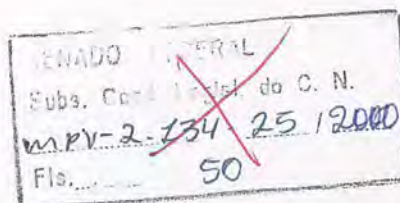
V XV XVI

JUSTIFICATIVA

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

SALA DAS SESSÕES, EM 02/09/99

JOÃO GRANDÃO PT/MS





CONGRESSO NACIONAL

MP 1.912-7

000085

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

data
1º/09/99proposição
Medida Provisória nº 1912-7/99autor
DEP. JOSÉ CARLOS MARTINEZnº do prontuário
4571 ☐ Supressiva 2. ☐ substitutiva 3. ☐ modificativa 4. ☐ aditiva 5. ☐ Substitutivo global

Página

Artigo

Parágrafo

Inciso

alínea

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

EMENDA SUBSTITUTIVA

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

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

JUSTIFICAÇÃO

O setor Atacadista de medicamentos é responsável pelo abastecimento de 85% do mercado, atendendo mais de 50.000 farmácias e drogarias, atingindo a todos os municípios do país, alguns em regiões remotas, com distâncias de até 1.000 km, com um elevado custo operacional com o transporte uma vez que todo o abastecimento é com frete pago (CIF).

As margens operacionais do setor atacadista, em razão da legislação vigente, é de no máximo 16% em média. Isto faz com que o custo físico dos medicamentos para o setor atacadista formado em sua totalidade por empresas nacionais seja de 84%, enquanto que para a indústria farmacêutica multinacional ele é de no máximo 30%, sendo portanto desproporcional às Taxas de Fiscalização propostas para a Distribuidora (R\$ 15.000,00), enquanto que a da Indústria é de R\$ 20.000,00.

Hoje o setor da distribuição de medicamentos é extremamente eficiente, entregando o medicamento ao varejo em prazo médio de 24 horas em todo o território nacional, vendendo pelo mesmo preço da indústria farmacêutica.

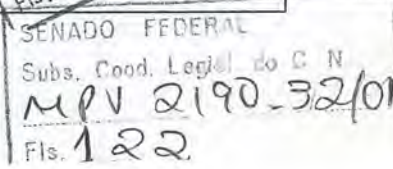
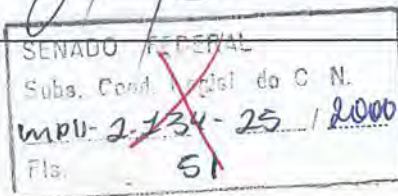
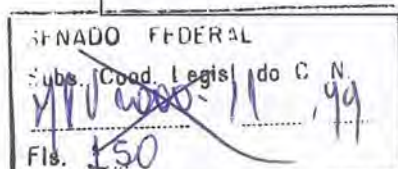
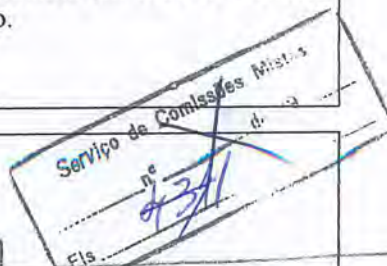
É um setor altamente penalizado pelos custos de seguro em razão da alta incidência de roubos, obrigando-se em razão disto a uma pulverização com valores mais baixos transportados pelas unidades de transporte, com o conseqüente aumento de despesas também com este item.

Hoje temos muitas distribuidoras de pequeno porte regionais que fatalmente desaparecerão se mantidas as taxas de valores atuais. Se isto ocorrer, desaparecerá uma concorrência saudável com a conseqüente elitização do setor, com prejuízos para a rede varejista e conseqüentemente para os usuários de medicamentos.

A redução do valor da Taxa de Fiscalização para os distribuidores atacadistas, para 50% do valor originalmente proposto pela MP 1912-6/99, permitirá a sobrevivência das distribuidoras de menor porte e, com isto teremos garantido uma eficiente distribuição de medicamentos em todo o território nacional com a urgência correspondente à importância deste valioso insumo.

PARLAMENTAR

Brasília 1º/09/99





CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-7

000086

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

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

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

JUSTIFICAÇÃO

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

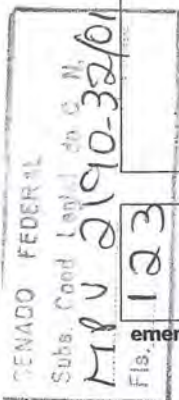
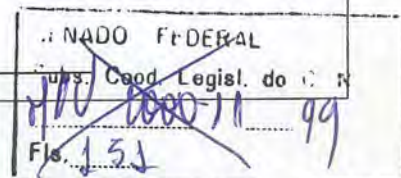
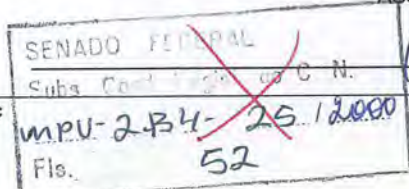
Sala da Comissão, em de de 1999.

Deputado Paulo Kobayashi

emendaanvstaxa.doc



ASSINATURA





MP 1.912-7

000087

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

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

⁹ Texto**ANEXO II – Item 1.4** onde se lê 5.000,00, leia-se **500,00****Notas 1.d)** exceto para os itens 1.4, cujos valores, no caso de pequena empresa não ficam reduzidos;**1.e)** exceto para os itens 1.4, cujos valores no caso de micro-empresa não serão reduzidos.

JUSTIFICATIVA

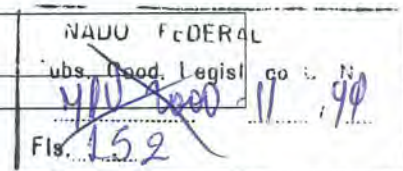
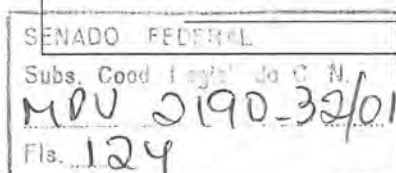
As mais de 50.000 farmácias no país, que geram mais de 300.000 empregos diretos, foram o único setor varejista do país ao qual se atribui responsabilidade de fiscalização pela AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

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

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

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

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

¹⁰ Assinatura



CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-7

000088

DATA
01.09.99PROPO:
MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.912-7/99AUTOR
Deputado Manoel Salviano

Nº PRONTUÁRIO

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

PÁGINA

ARTIGO

PARÁGRAFO

INCISO

ALÍNEA

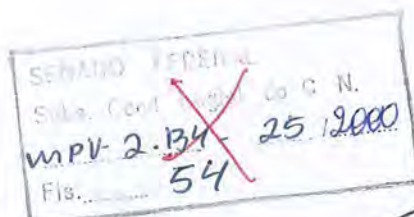
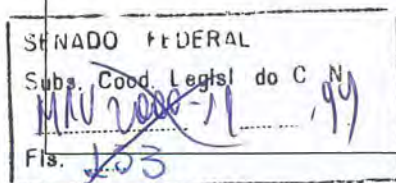
TEXTO

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

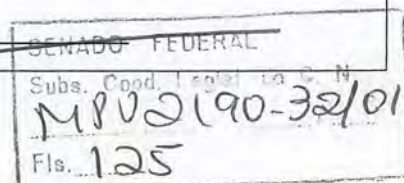
"a) trinta por cento, no caso de empresas com faturamento anual superior a R\$ 25.000.000,00 (vinte e cinco milhões de reais) e inferior ou igual a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais);

JUSTIFICAÇÃO

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



ASSINATURA





CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-7

000089

DATA 01.09.99	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.912-7/99			
AUTOR Deputado Manoel Salviano			Nº PRONTUÁRIO	
TIPO 1 () SUPRESSIVA 2 (x) SUBSTITUTIVA 3 () MODIFICATIVA 4 () ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL				
PÁGINA	ARTIGO	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA

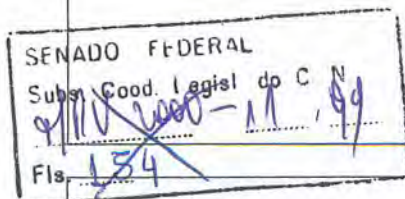
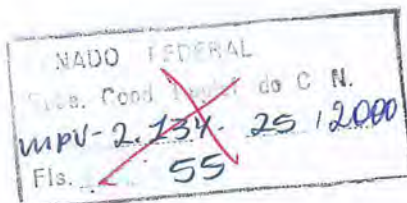
TEXTO

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

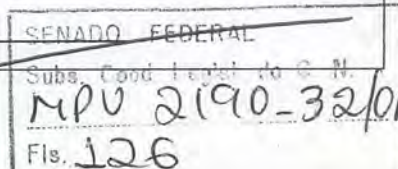
"b) quarenta por cento, para empresas com faturamento anual entre R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais) e R\$ 25.000.000,00 (vinte e cinco milhões de reais);"

JUSTIFICAÇÃO

O novo item b cria uma faixa intermediária para empresas com faturamento entre 6 milhões de reais e 25 milhões de reais definindo uma melhor a proporcionalidade do valor das taxas de vigilância face ao porte dos estabelecimentos e uma diminuição do valor da taxa para as empresas com este porte de faturamento.



ASSINATURA



MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1912-8, de 27 de : 000090

EMENDA

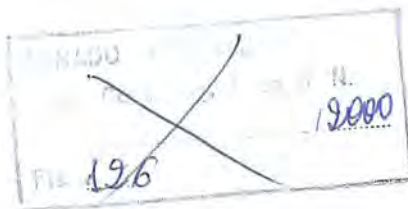
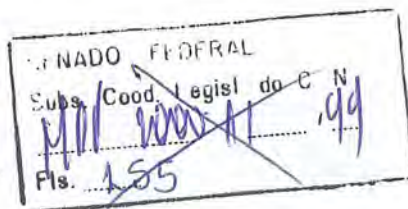
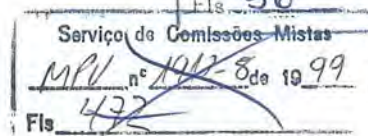
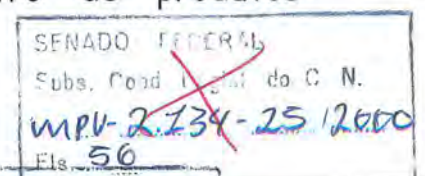
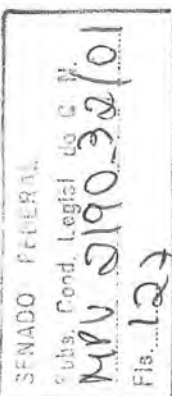
Incluir no item 5.5., ao lado das bebidas, os produtos de tabaco, suprimindo-se, assim, o item 5.6 do Anexo II da Medida Provisória 1912-8, de 27 de setembro de 1999.

JUSTIFICATIVA

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

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

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



Superada esta preliminar de redação, que levantamos apenas para aperfeiçoar a linguagem do diploma legal em exame, no mérito temos que é pacífico o entendimento de que a taxa tem que guardar proporção com o custo do serviço público que dela é fato gerador, sendo vedado ao legislador levar em consideração outro parâmetro, sob pena de converter a taxa em imposto, afrontando o disposto no § 20 do art. 145 da Constituição Federal.

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

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

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

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

<p>SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legist. do C. N. MPV 2.134-25/2000 Fls. 54</p>	<p>SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legist. do C. N. MPV 2190-32/01 Fls. 128</p>
<p>SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legist. do C. N. MPV 2035-18/2000 Fls. 127</p>	<p>Serviço de Comissões Mistas MPV n.º 1912 de 1999 Fls. 473</p>

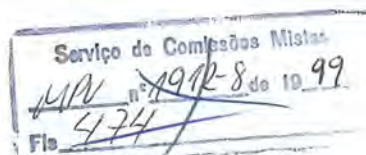
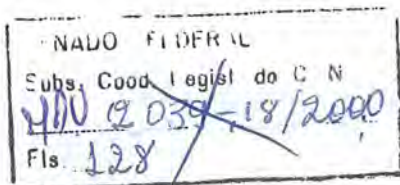
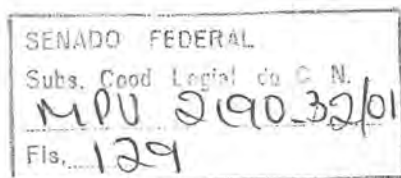
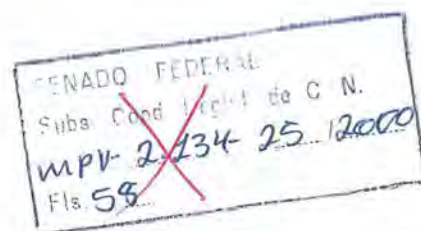
W

Nem se diga que a solução estará em elevar-se a taxa cobrada pelo registro das bebidas, e não em à desta equiparar-se a dos produtos de fumo. Tal raciocínio esbarrará nos mencionados princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, bastando comparar a taxa prevista para os produtos de tabaco com a incidente sobre o registro dos demais produtos: assim, se tomarmos como parâmetro os cosméticos, a previsão atual sujeita os produtos de tabaco ao pagamento, em 5 anos, de taxa de registro 200 vezes maior; se o parâmetro forem medicamentos novos - certamente os produtos que requerem maior capacidade de exame, muitas vezes até sujeitos a uso apenas mediante prescrição médica, e, em alguns casos, não poucos, até exigindo controle dessa prescrição médica - ainda assim a taxa incidente sobre os produtos de tabaco será 6,25 vezes maior. Irrefutável, pois, concluir-se pela absoluta falta de razoabilidade de tal valor, cuja fixação, à evidência, levou em consideração outros parâmetros que não os legais.

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

Brasília, 04 de outubro de 1999.


Deputado Telmo Kirst





CÂMARA DOS DEPUTADOS

MP 1.912-9

000091

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

EMENDA SUBSTITUTIVA

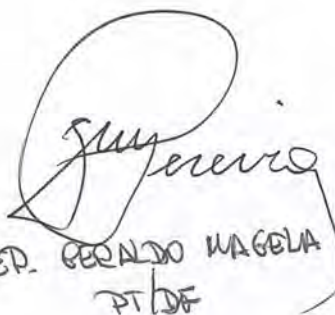
Substitua-se o artigo 19 da Lei n.º 9782/99, contido no artigo 1º da Medida Provisória n.º 1912-9/99 pela seguinte redação:

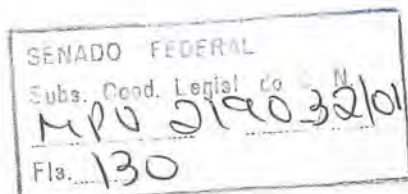
“Art. 19. A Administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão e o Conselho Nacional de Saúde, no prazo máximo de cento e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

JUSTIFICATIVA

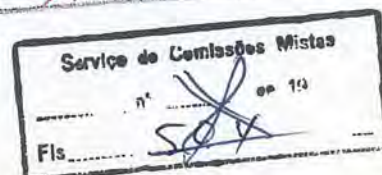
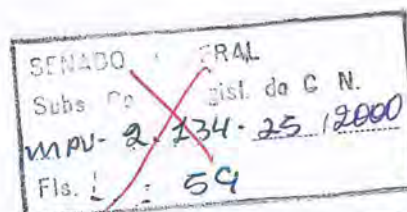
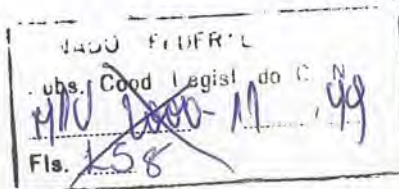
O Conselho Nacional de Saúde não pode ser aliado da política de vigilância sanitária. Sua participação no processo de negociação do contrato de gestão, ao lado dos setores econômicos é fundamental para orientar sobre as questões relativas a atividade fim da Agência.

Sala da Comissão, em 28 de outubro de 1999


DEP. GERALDO MAGELA
PT/DF



GER 3.17.23.004-2 (JUN/99)





CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-9

000092

DATA
28/10/99

PROPOSIÇÃO
Medida Provisória n.º 1912-9/99

AUTOR
Deputado HUGO BIEHL

Nº DO PRONTUÁRIO
1884

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

ARTIGO

PARÁGRAFO

INCISO

ALÍNEA

PÁGINA
1/2

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

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV-2190-25/00
Fls. 130 60

PARLAMENTAR

ASSINATURA

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV-2190-25/00
Fls. 139

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV-2190-32/01
Fls. 131

Serviço de Comissões Mistas

Fls. 805



CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-9

000093

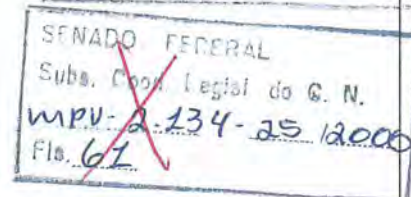
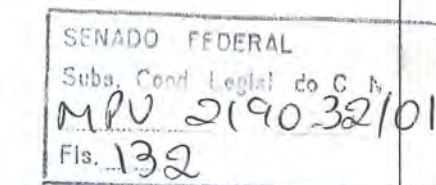
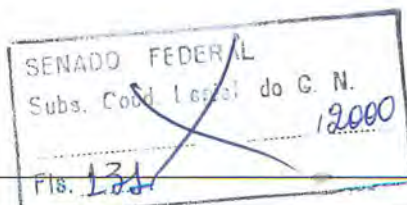
DATA 10.1999	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.912-9/99			
AUTOR Hugo Biehl			Nº PRONTUÁRIO	
TIPO 1 () SUPRESSIVA 2 () SUBSTITUTIVA 3 (x) MODIFICATIVA 4 () ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL				
PÁGINA 8	ARTIGO	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA

TEXTO

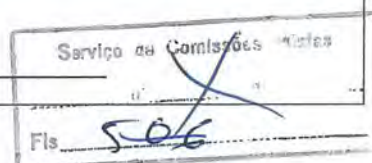
Nas notas localizadas abaixo do Anexo II da MP nº 1.912-9/99, que estabelecem a redução dos valores das taxas de fiscalização de vigilância sanitária, os itens 1.b e 1.c passam a vigorar com a seguinte redação:

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

c) sessenta por cento, no caso das empresas médias com faturamento igual ou inferior a R\$ 15.000.000,00 (quinze milhões de reais);"



ASSINATURA





APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-10

000094

2 DATA
29 / 11 / 99

3 MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1912-10

PROPOS

4 AUTOR
DEPUTADO MAX ROSENMAN5 Nº PRONTUÁRIO
4566 TIPO
1 ☐ - SUPRESSIVA 2 ☐ - SUBSTITUTIVA 3 ☒ - MODIFICATIVA 4 ☐ - ADITIVA 9 ☐ - SUBSTITUTIVO GLOBAL

7 PÁGINA

8 ARTIGO

PARÁGRAFO

INCISO

ALÍNEA

9 TEXTO

ANEXO II item 1.4 onde se lê 5.000,00, leia-se 1.200,00

JUSTIFICATIVA

As farmácias e drogarias, pequenas empresas comerciais deste país, são as mais oneradas com procedimentos tais como a substituição tributária sobre medicamentos.

É o único setor que foi onerado com as taxas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em que pesem todos os problemas de saúde pública causados por restaurantes, bares, panificadoras e principalmente, o mais rico setor comercial do país, hoje dominado por multinacionais, que são os supermercados.

É nosso objetivo reduzir a taxa para as pequenas farmácias para um valor condizente, valor este de aproximadamente R\$120,00 por ano.

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV- 2134- 25/12/2000
Fls. 62

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV- 2039- 18/12/2000
Fls. 132

Serviço de Comissões Mistas
MPV n° 1912-10 de 19 99
Fls. 359

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 133

10

ASSINATURA

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VIAS

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEPTORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
 - a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

2a. via - CEGRAF

3a. via - Relator/Assessor

4a. via - Autor



CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 1.912-10

000095

DATA 01.12.99	PROPO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1912-10
AUTOR DEPUTADO NELSON MARCHEZAN	Nº PRONTUÁRIO

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

PÁGINA 01/01	ARTIGO	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA
-----------------	--------	-----------	--------	--------

TEXTO

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV-2.134/25.12.000
Fls. 63

No tem 1.4. do Anexo II – TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - da Medida Provisória nº 1912-10, onde se lê R\$ 5.000,00, leia-se R\$ 500,00 e, nas respectivas notas, abaixo da tabela, acrescente-se:

- 1.d).....exceto para os itens 1.4, cujos valores não ficam reduzidos;
1.e).....exceto para os itens 1.4, cujos valores não serão reduzidos.

JUSTIFICAÇÃO

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

Assim, muito mais do que onerar a farmácia com as taxas, as contribuições deverão ter um papel importante para o desenvolvimento da qualidade dos farmacêuticos e dos funcionários das mais de 50 mil farmácias, assunto absolutamente pertinente com a ANVS.

A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária não pode ser condicionada, no entanto, apenas às contribuições destas pequenas lojas, de modo geral não superiores a 100 m², que chegam na medida provisória original a ter taxas anuais de R\$ 5.000,00.

Por esta razão, a emenda modificativa sugere a isonomia para todos os estabelecimentos, voltando ao que a Constituição preconiza: que as taxas sejam iguais para todos, independentemente de seu tamanho.

Conclusivamente, manifesta-se a desigualdade para com este setor varejista, que é o único que passa a ser controlado pela ANVS, ficando de fora setores que congregam, por exemplo, bares e restaurantes, e os supermercados.

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV-2.134-18/2000
Fls. 133

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 134

Serviço de Comissões Mistas
MPV nº 1912-10 de 19 99
Fls. 360



CONGRESSO NACIONAL

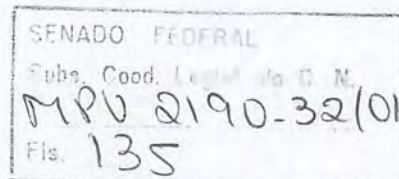
EMENDAS ADICIONADAS PERANTE A COMISSÃO MISTA DESTINADA A EXAMINAR E EMITIR PARECER SOBRE A MEDIDA PROVISÓRIA Nº.2000-12 ADOTADA EM 13 DE JANEIRO DE 2000 E PUBLICADA NO DIA 14 DO MESMO MÊS E ANO, QUE "ALTERA DISPOSITIVOS DA LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999, QUE DEFINE O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, CRIA A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS".

CONGRESSISTAS	EMENDAS NÚMEROS
DEPUTADO NELSON MARCHEZAN	098.
DEPUTADA VANESSA GRAZZIOTTIN	096, 097.

EMENDAS ADICIONADAS: 03

TOTAL DE EMENDAS: 98

RELATOR INDICADO:



MP 2000-12

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

000098

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

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

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

JUSTIFICAÇÃO

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

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

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

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

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

ASSINATURA

Secretaria Especial de Editoração e Publicações do Senado Federal – Brasília – DF

MP 2000-12

000097

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

data 18.01.00	Proposição Medida Provisória nº 2000-12 de 13 de Janeiro de 00
-------------------------	--

Autor Deputada Vanessa Grazziotin	nº do prontuário 040
---	--------------------------------

1 <input type="checkbox"/> Supressiva	2. <input checked="" type="checkbox"/> substitutiva	3. <input type="checkbox"/> modificativa	4. <input type="checkbox"/> aditiva	5. <input type="checkbox"/> Substitutivo global
---------------------------------------	---	--	-------------------------------------	---

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	alínea
---------------	---------------	------------------	---------------	---------------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

EMENDA SUBSTITUTIVA

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

“Art. 57

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

JUSTIFICAÇÃO

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

PARLAMENTAR

<i>Vanessa Grazziotin</i>

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legial do S. N.
MPV 2190-32/01
Fls. 136

MP 2000-12

000096

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

data 18.01.00	Proposição Medida Provisória nº 2000-12 13 de Janeiro de 00
-------------------------	---

autor Deputada Vanessa Grazziotin	nº do prontuário 040
---	--------------------------------

1 <input type="checkbox"/> Supressiva	2. <input checked="" type="checkbox"/> substitutiva	3. <input type="checkbox"/> modificativa	4. <input type="checkbox"/> aditiva	5. <input type="checkbox"/> Substitutivo global
---------------------------------------	---	--	-------------------------------------	---

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	alínea
---------------	---------------	------------------	---------------	---------------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

EMENDA SUBSTITUTIVA

Dê-se a seguinte redação ao § 2.º do art. 3.º da Lei 9.294, de 15 de julho de 1996 (redação dada pelo art. 7.º da Medida Provisória):

“§ 2.º - A propaganda de Medicamentos está restrita a divulgação técnica, sendo proibida sua veiculação nos meios de comunicação de massa.”

JUSTIFICAÇÃO

Os Medicamentos são todos potencialmente tóxicos dependendo da dose. A propaganda propicia automedicação irracional e compulsiva. O usuário não tem condições de avaliar se o que esta sendo veiculado seja verdadeiro.

PARLAMENTAR

Vanessa Grazziotin



CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 2000-12

000098

DATA 18.01.2000	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2000-12
--------------------	--

AUTOR DEPUTADO NELSON MARCHEZAN	Nº PRONTUÁRIO
------------------------------------	---------------

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

PÁGINA 01/01	ARTIGO	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA
-----------------	--------	-----------	--------	--------

TEXTO

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

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

JUSTIFICAÇÃO

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

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

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

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

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

ASSINATURA

Serviço de Comissões Mistas

n.º de 19

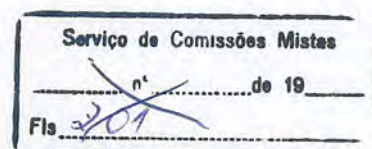
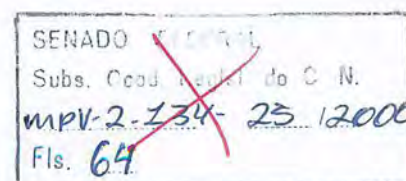
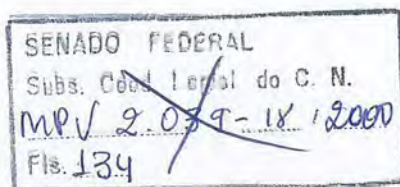
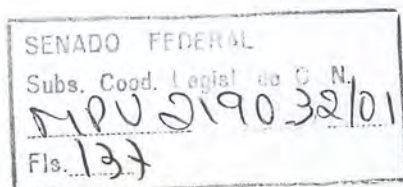
Fis. 169

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

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

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

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





APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 2000-13
000099

15 / 02 / 00 MP nº 2000-13 de 11/02/00

DEPUTADO MAX ROSENMANN Nº PRONTUÁRIO 456

1 - SUPRESSIVA 2 - SUBSTITUTIVA 3 X - MODIFICATIVA 4 - ADITIVA 9 - SUBSTITUTIVO GLOBAL

1 de 1

TEXTO

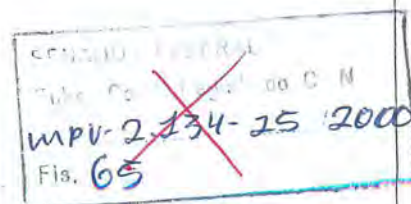
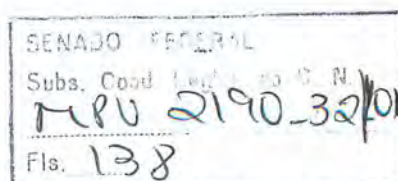
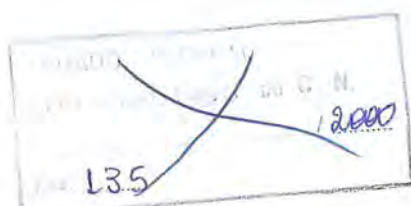
ANEXO II - ITEM 1.4 ONDE SE LÊ 5.000,00, LEIA-SE 1.200,00

JUSTIFICATIVA

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

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

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



ASSINATURA

Serviço de Comissões Mistas

de 19
Fls. 002

Não se admitirá emenda que diga respeito a mais de um dispositivo.

(art. 230 - RISF)

CAMPO A SER PREENCHIDO PELA UNIDADE RECEBEDORA

01 - ETIQUETA - Local reservado para numeração da Emenda.

CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS PELO AUTOR

- 02 - DATA - Data da apresentação da Emenda;
- 03 - PROPOSIÇÃO - Identificação da matéria à qual será oferecida a Emenda;
- 04 - AUTOR - Nome do(s) autor(es) da Emenda, considerando-se o primeiro subscriptor como Autor;
- 05 - Nº PRONTUÁRIO - Corresponde ao nº do prontuário do Parlamentar no histórico funcional;
- 06 - TIPO - Assinalar com um "X" o tipo da Emenda, sendo:
- 1) Supressiva;
 - 2) Substitutiva;
 - 3) Modificativa;
 - 4) Aditiva;
 - 5) Substitutivo Global;
- 07 - PÁGINA - Nº sequencial da(s) página(s);
- 08 - REFERÊNCIA - Artigo, Parágrafo, Inciso, Alínea.
- OBS.: Preencher estes campos com os correspondentes do dispositivo a ser emendado.
- Nos casos de serem as Emendas:
 - a) "Inclua-se onde couber", preencher o código "999" no campo correspondente ao artigo;
 - b) "Substitutivo Global", preencher o código "001" no campo correspondente ao artigo.
- 09 - TEXTO - Datilografar o texto da EMENDA e sua JUSTIFICATIVA;
- 10 - ASSINATURA - Local reservado para a assinatura do autor da EMENDA.

11 - DESTINO DAS VIAS:

1a. via - Original/Comissões

2a. via - CEGRAF

3a. via - Relator/Assessor

4a. via - Autor

CONGRESSO NACIONAL

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

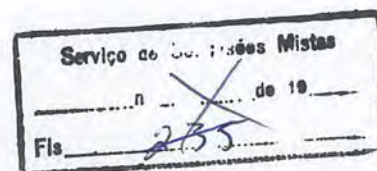
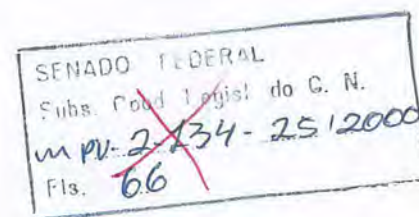
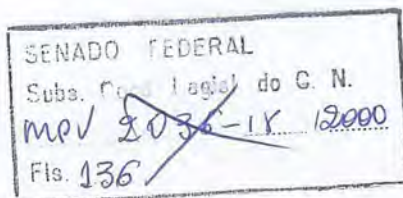
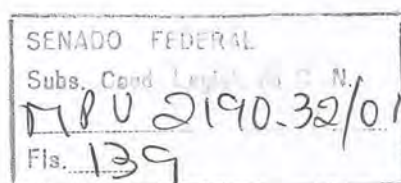
CONGRESSISTA	EMENDAS NÚMERO
DEPUTADO MAX ROSENMANN	100.

SACM.

EMENDAS ADICIONADAS: 001

TOTAL DE EMENDAS: 100

RELATOR INDICADO:





CONGRESSO NACIONAL

MP 2000-14

000100

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data
15/03/00Proposição:
Medida Provisória nº 2000-14 de 10 de março de 2000Autor
Deputado Federal MAX ROSENMANNNº do prontuário
4561 ☐ Supressiva 2. ☐ substitutiva 3. ☒ modificativa 4. ☐ aditiva 5. ☐ Substitutivo globalPágina
1 de 1

Artigo

Parágrafo

Inciso

alínea

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

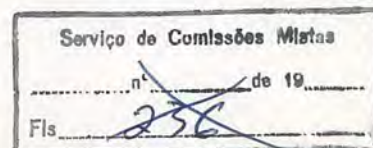
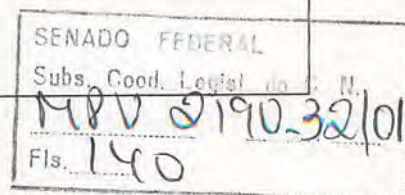
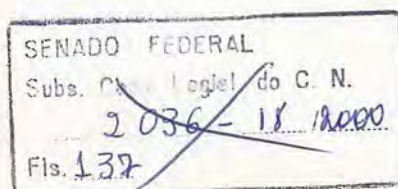
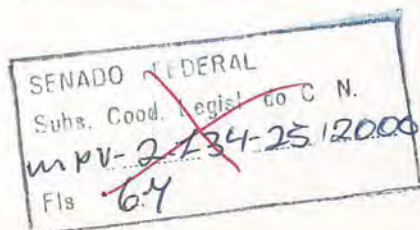
ANEXO II – ITEM 1.4 Onde SE LÊ 5.000,00, LEIA-SE 1.200,00

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

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

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

ASSINATURA PARLAMENTAR



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

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

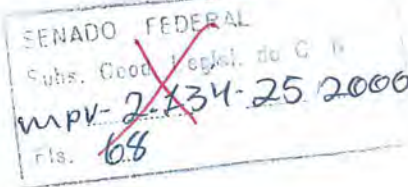
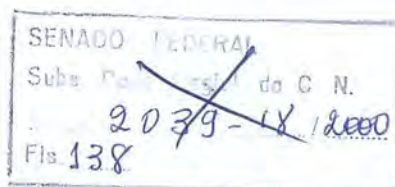
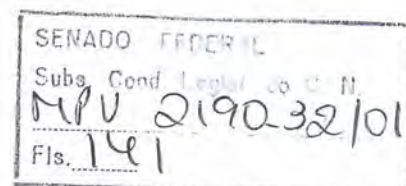
CONGRESSISTA	EMENDA N.º
Senador NEY SUASSUNA.....	101.

SACM

TOTAL DE EMENDAS CONVALIDADAS: 100
TOTAL DE EMENDAS ADICIONADAS: 001
TOTAL DE EMENDAS: 101



RELATOR: Deputado MANOEL CASTRO





EMENDA Nº

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

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

"Art. 8º -----

Art. 3º -----

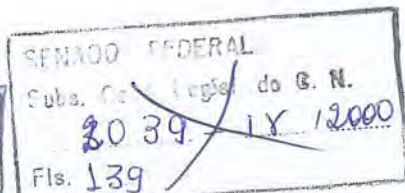
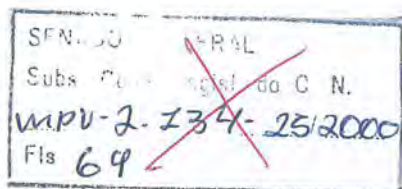
XX – Produto similar é aquele que contém os mesmos princípios ativos, as mesmas concentrações, as mesmas formas farmacêuticas, a mesma via de administração, a mesma indicação terapêutica, a mesma posologia, e que é equivalente ao produto registrado no território brasileiro, podendo diferir em características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

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

JUSTIFICAÇÃO

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

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



End. Internet: neysuassun@senado.gov.br

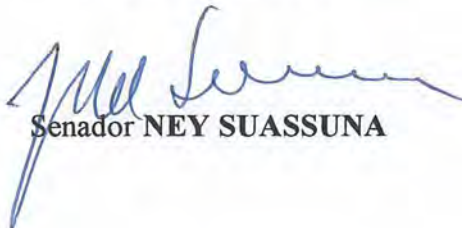


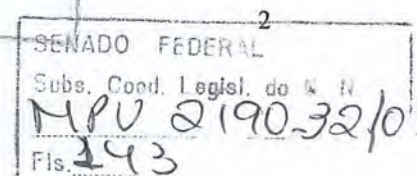
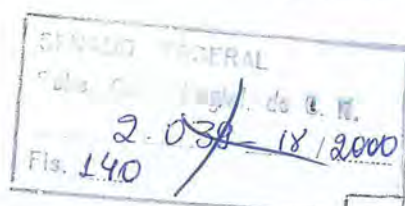
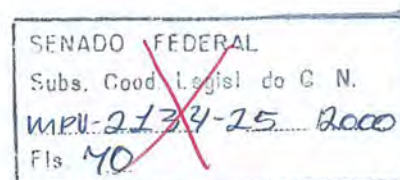


SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador **NEY SUASSUNA**

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

Sala das Sessões, em


Senador **NEY SUASSUNA**



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

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

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

SACM

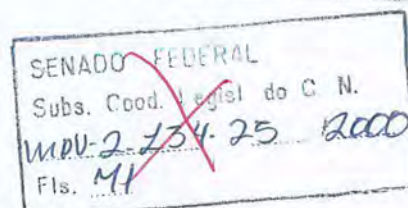
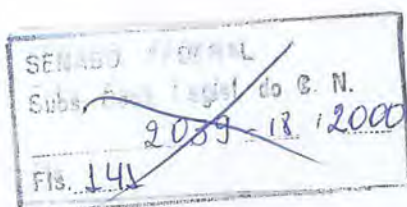
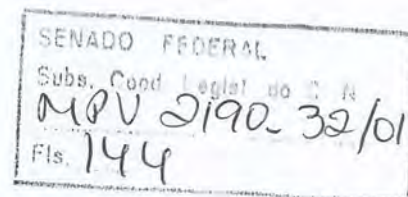
TOTAL DE EMENDAS CONVALIDADAS: 101

TOTAL DE EMENDAS ADICIONADAS: 001

TOTAL DE EMENDAS: 102



RELATOR: Deputado MANOEL CASTRO



EMENDA SUPRESSIVA

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

JUSTIFICAÇÃO

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

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

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

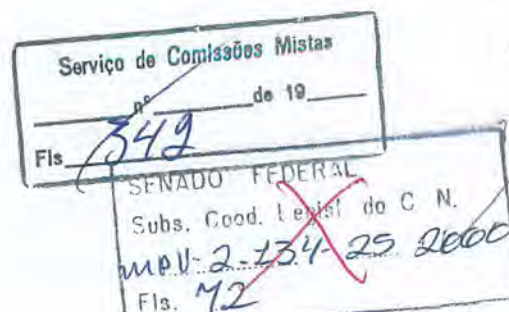
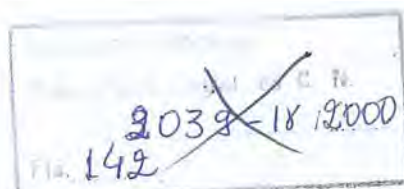
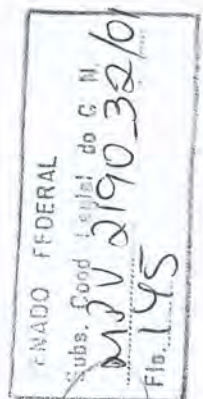
A ANVS não é um órgão voltado para as preocupações de política econômica e, por isso, despreparado para fazer as intervenções estipuladas, no inciso XXV, uma vez que não lhe compete dar consistência econômica às medidas tomadas. Dito de outra forma, uma decisão setorial, de ordem econômica, por parte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

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

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

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

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

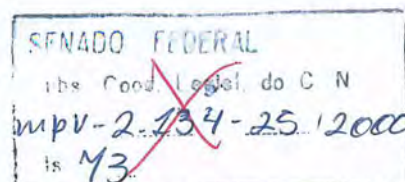
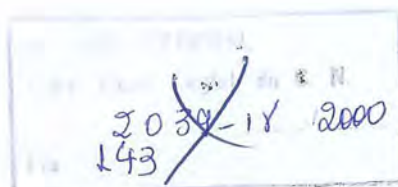
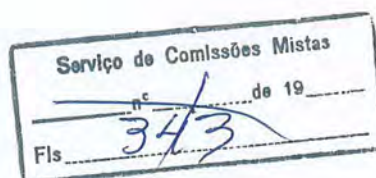
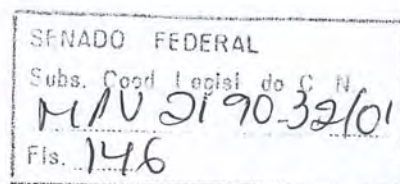


política econômica, conviver com políticas que afetam a estrutura dos preços nacionais de forma setorializada.

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

Sala das Sessões, em ____ de junho de 2.000.


Deputado Aníbal Gomes



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

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

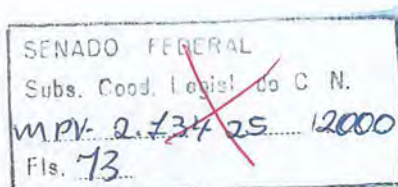
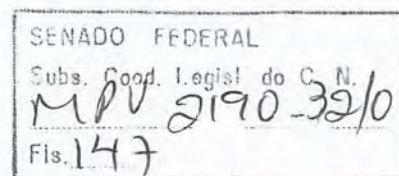
CONGRESSISTA	EMENDAS NºS
Deputado NELSON MARCHEZAN	103, 104.

SACM

TOTAL DE EMENDAS - 104

Convalidadas- 102

Adicionadas - 002





APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 2.039-19

000103

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

TEXTO

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

"Art. 3º

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

Art. 57.....

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

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
~~MPV 2.039-19~~ 25/02/2000
Fls. 74

ASSINATURA

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legisl. do C. N.

CPI anexo VIII.1 (completo 6360)

Fls. 148

Serviço das Comissões Mistas
MPV 2039-19/2000
Fls. 150



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

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

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

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

JUSTIFICAÇÃO

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

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

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

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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2.234-25/2000
Fls. 175
CPI anexo VIII-1 (completo 6.360)

ASSINATURA
SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2190-320
Fls. 149

Serviço da Comissão Mista
MPV 2039-19/2000
Fls. 181



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

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

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

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

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

SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legisl. do C. N. MPV 2190-32/01 Fls. 150

ASSINATURA

SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legisl. do C. N. MPV 2.254-25/2000 Fls. 76

Serviço de Comissão Mistas NR nº 2039-19 de 2000 Fls. 182



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP 2.039-19

000104

DATA	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA			
AUTOR Deputado Nelson Marchezan, Presidente da CPI Medicamentos			Nº PRONTUÁRIO	
TIPO 1 () SUPRESSIVA 2 () SUBSTITUTIVA 3 () MODIFICATIVA 4 (x) ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL				
PÁGINA 6	ARTIGO 9º	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA

TEXTO

Art. 9ºA O art. 3º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passa a vigorar acrescido dos seguintes incisos:

"XXVI – equivalência terapêutica - "dois produtos são terapeuticamente equivalentes se eles são farmacêuticamente equivalentes e, depois da administração da mesma dose molar, tenham os mesmos efeitos relacionados à eficácia e à segurança, determinados por meio de estudos apropriados de bioequivalência e farmacodinâmica, estudos clínicos ou in vitro";

"XXVII – equivalência farmacêutica - "dois produtos são equivalentes farmacêuticos se eles contêm a mesma quantidade da substância ativa, na mesma dosagem; têm as mesmas especificações e padrões e são administrados pela mesma via; não significa que sejam, necessariamente, equivalentes terapêuticos, pois as diferenças nos excipientes e processos de fabricação podem resultar em produtos de diferentes performances".

JUSTIFICAÇÃO

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

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

SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legist. do C. N. MPV-2.234-25 2000 Fls. 77	ASSINATURA 	SENADO FEDERAL Subs. Coord. Legist. do C. N. MPV 2190 02/01 Fls. 151
CPI anexo VII 1		Serviço de Comunicação Mista MPV 2039/19 de 2000 Fls. 183



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

DATA	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2039-19			
AUTOR Deputado Nelson Marchezan, Presidente da CPI Medicamentos			Nº PRONTUÁRIO	
TIPO 1 () SUPRESSIVA 2 () SUBSTITUTIVA 3 () MODIFICATIVA 4 (x) ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL				
PÁGINA 6	ARTIGO 9º	PARÁGRAFO	INCISO	ALÍNEA

2. A Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, refere-se ao conceito de equivalência terapêutica sem, no entanto, defini-lo. Por seu lado, o conceito de equivalência farmacêutica é necessário para ajudar na distinção entre medicamento genérico e medicamento similar. Entendemos que esta emenda suprirá essas lacunas existente da Lei referida, contribuindo para sua melhor compreensão.

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2190-32/00
Fls. 152

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MPV 2.134-25. '2000
Fls. 74

ASSINATURA

Serviço de Comissões Mistas
MPV 2039-19 de 2000
Fls. 184

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

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

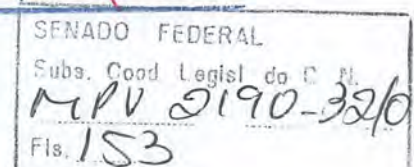
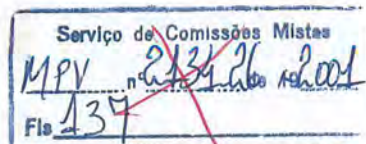
CONGRESSISTAS	EMENDAS NºS
Deputado Dr. Hélio	105, 106, 107, 108 e 109
Deputado Manoel Salviano	110, 111 e 112
Deputado Nelson Marchezan	113

SACM

TOTAL DE EMENDAS – 113

Convalidadas – 104

Adicionadas - 009





MP-2134-26

000105

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

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

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

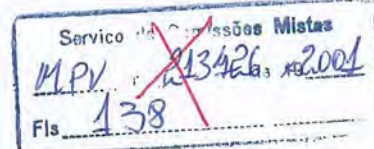
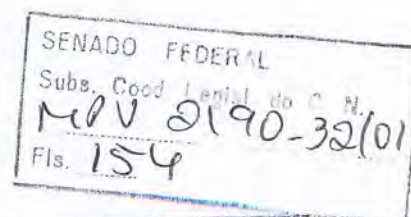
Justificativa

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

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

Sala da Comissão, de janeiro de 2001

Helio





MP-2134-26

000106

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

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

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

“Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

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

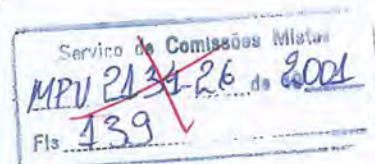
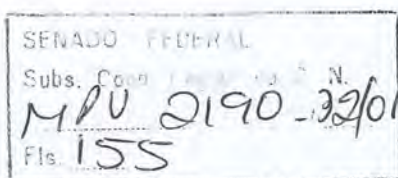
Justificativa

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

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

Sala da Comissão, de janeiro de 2001

Helio



**MP-2134-26****000107****APRESENTAÇÃO DE EMENDAS**

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

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

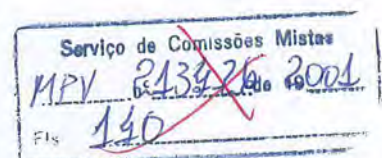
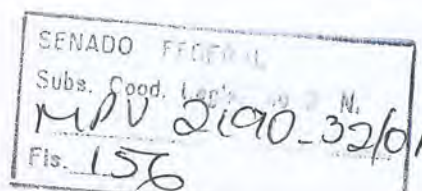
Justificativa

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

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

Sala da Comissão, de janeiro de 2001

Helio





MP-2134-26

000108

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

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

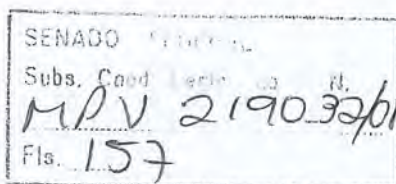
Suprima-se o inciso X do art. 22 da Lei nº 9782, de 1999 com a redação conferida pelo art. 1º da MP em questão.

Justificativa

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

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

Sala da Comissão, de janeiro de 2001





MP-2134-26

000109

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

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

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

“Art. 7º....

.....

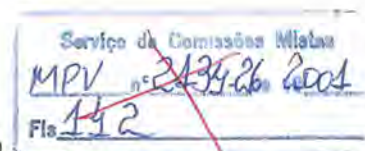
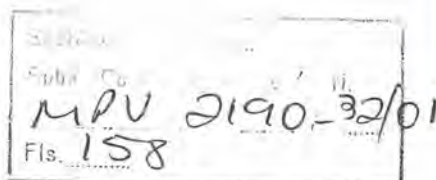
§ 7º O monitoramento de preços de que trata o inciso XXV deste artigo abrangerá, também, os preços dos medicamentos genéricos, devendo a Agência zelar para que o consumidor tenha acesso às informações referentes aos preços dos medicamentos de marca e de todos os medicamentos genéricos correspondentes.

Justificativa

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

Sala da Comissão, 01.02.2001

Dr. Hélio *[Assinatura]*





CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP-2134-26

000110

DATA
31.01.01PROPOSIÇÃO
MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.134-26/2001AUTOR
Deputado Manoel Salviano

Nº PRONTUÁRIO

1 () SUPRESSIVA

2 (x) SUBSTITUTIVA

TIPO
3 () MODIFICATIVA

4 () ADITIVA

5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL

PÁGINA
01/01

ARTIGO

PARÁGRAFO

INCISO

ALÍNEA

TEXTO

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

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

JUSTIFICAÇÃO

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

ASSINATURA

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Leg. do S. N.

MPV 2190-32/01

Fls. 159

Serviço da Comissão Mista

MPV 2134-26 de 19-2001

Fls. 44



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

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

TEXTO

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

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

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

JUSTIFICAÇÃO

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

ASSINATURA

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legis. do S. N.

MPV 2134-26/01
Fls. 160

Serviço de Comissões Mistas

MPV 2134-26/01
Fls. 443



CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP-2134-26

000112

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

TEXTO

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

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

JUSTIFICAÇÃO

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

ASSINATURA

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Leg. do Senado

MPV 2190-32/01

Fls. 161

Serviço de Contas e Mistas

MPV 2134-26 2001

Fls. 145



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MP-2134-26

000113

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

TEXTO

Art. 1º Dê-se ao art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, proposto no art. 1º da MP acima, a seguinte redação:

"Art. 7º

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

XXV – exercer, relativamente ao mercado de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, no que se refere a produção, distribuição e comercialização destes produtos, as competências legais em matéria de controle, preservação da concorrência e repressão das infrações da ordem econômica, ressalvadas as competências pertencentes ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE.

§ 4º No exercício das competências em matéria de controle, prevenção e repressão das infrações à ordem econômica de que trata o inciso XXVI deste artigo, a ANVS observará as mesmas regras procedimentais estabelecidas na Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, e suas alterações, cabendo ao Diretor-Presidente as mesmas atribuições e competências cometidas ao Secretário de Direito Econômico, previstas na referida lei, facultando-se a celebração de convênio com a Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça.

§ 5º Fica facultado ao Diretor-Presidente da ANVS, na instrução dos processos administrativos, aplicar o disposto no artigo 38 da Lei nº 8.884/94.

§ 6º Para fins do disposto no inciso XXV deste artigo, constitui-se infração da ordem econômica nos mercados de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, as condutas previstas no artigo 21 da Lei 8.884/94, independentemente da configuração das hipóteses

ASSINATURA



CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

ETIQUETA

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

expressas no artigo 20 da mesma Lei.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

JUSTIFICAÇÃO

Durante o período de funcionamento nesta Casa, a CPI dos

ASSINATURA

10062206-009

SENADO FEDERAL

Subs. Co.

MPV 2190-32/01

Fls. 163

Serviço

Atividade

MPV

213426 x 2004

Fls. 149



CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

ETIQUETA

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

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

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

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

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

Sala das Sessões, em 31 de janeiro de 2001.

Deputado NELSON MARCHEZAN

Deputado NEY LOPES

10062206-009

ASSINATURA	
SENADO	Comissão Mistas
Subs. Coord. Leg. do S.N.	MPV 2134-26 2001
Fls. 164	Fls. 148

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

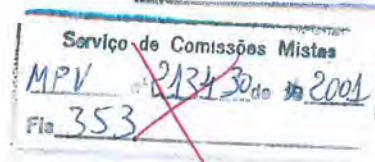
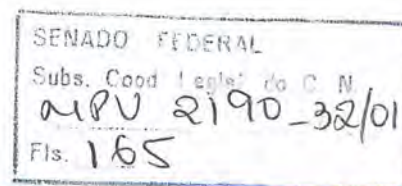
EMENDAS ADICIONADAS PERANTE A COMISSÃO MISTA, DESTINADA A EXAMINAR E EMITIR PARECER SOBRE A **MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.134-30**, ADOTADA, EM 24 DE MAIO DE 2001 E PUBLICADA NO DIA 25 DO MESMO MÊS E ANO, QUE "ALTERA DISPOSITIVOS DA LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999, QUE DEFINE O SISTEMA NACIONAL DE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

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

SACM

TOTAL DE EMENDAS – 115

Convalidadas – 113
Adicionadas - 002





CONGRESSO NACIONAL

MP-2134-30

000114

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

2	DATA 30/05/2001	3	PROPOSIÇÃO MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.134-30
4	AUTOR DEPUTADO ARNALDO FARIA DE SÁ	5	Nº PRONTUÁRIO 337
6	TIPO 1 <input checked="" type="checkbox"/> SUPRESSIVA 2 <input type="checkbox"/> SUBSTITUTIVA 3 <input type="checkbox"/> MODIFICATIVA 4 <input type="checkbox"/> ADITIVA 5 <input type="checkbox"/> SUBSTITUTIVO GLOBAL		
7	PÁGINA 1 / 1	8	ARTIGO PARÁGRAFO INCISO ALÍNEA

Suprima-se na parte final do § 3º do Art. 3º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, com a redação que lhe deu o art. 7º da Medida Provisória ora em apreciação (MP nº 2.134-30, de 24 de maio de 2001) a expressão: **"acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem"**.

JUSTIFICATIVA

A supressão ora proposta resulta da clara inconstitucionalidade – além da inconveniência para o interesse público, como ao final se verá – da providência determinada pelas expressões a suprimir.

Com efeito, o dispositivo em questão regulamenta – no tocante aos produtos de tabaco - o disposto no § 4º do art. 220 da Constituição Federal, verbis:

"§ 4º - A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso."

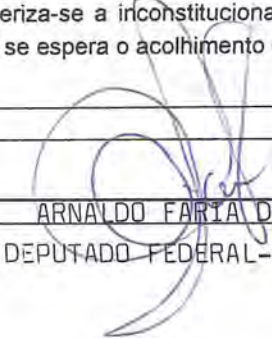
Previsto no § 2º do mesmo art. 3º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, com a redação adotada pela MP em exame, que as cláusulas de advertência se farão, para todos os produtos referidos no supra transcrito § 4º do art. 220 da Constituição Federal, "segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde", o § 3º veio acrescentar, exclusivamente com relação aos produtos fumígenos, a exigência de que tal advertência venha "acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem".

O que o legislador constitucional autoriza é que a lei possa exigir que a propaganda dos produtos que menciona contenha advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso. Advertência é expressão que no texto constitucional corresponde à informação ao consumidor quanto à possibilidade de tais malefícios, como entendeu o legislador quando regulamentou o referido art. 220, § 4º, da CF, o que fez por intermédio da referida Lei 9.294/96, e o art. 5º, XXXII, da Carta Magna, editando a Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, o chamado Código de Defesa do Consumidor, cujo art. 30 impõe sejam fornecidas informações corretas, em língua portuguesa, compreendendo os riscos que os produtos apresentem à saúde e segurança dos consumidores.

Outra inconstitucionalidade flagrante diz respeito à utilização do processo legislativo da medida provisória para a introdução no ordenamento jurídico da exigência em questão.

Como sabido, a medida provisória tem como requisitos (CF, art. 62) a relevância e a urgência, certo que relevância é expressão a que a doutrina dá o sentido de necessidade, por isso que inimaginável que o legislador normatize qualquer matéria que não seja relevante.

Pelo conjunto de razões caracteriza-se a inconstitucionalidade material e formal da providência que se quer suprimir, bem ainda sua inconveniência, é que se espera o acolhimento da presente emenda supressiva.

10	ASSINATURA  ARNALDO FARIA DE SÁ DEPUTADO FEDERAL-SÃO PAULO	SENADO Subs. Coord. MPV 2190-32/01 Fls. 166
----	--	--

Serviço de Comissões Mistas
MPV 2134-30 de 2001
Fls. 354

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO E APRESENTADO EM 4 VIAS



CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

1.

MP-2134-30

000115

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

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

9.

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

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

JUSTIFICATIVA

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

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

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

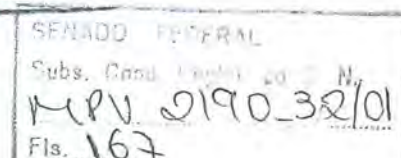
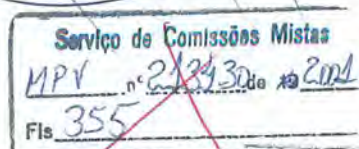
Portanto, é necessário esclarecer que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária registrará apenas os produtos cuja fiscalização e registro seja de competência do Ministério da Saúde, evitando-se o excesso de despesa e burocracia com a dupla fiscalização e o duplo registro.

PARLAMENTAR

10

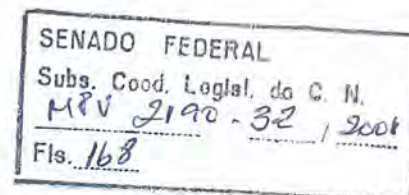
Brasília, 29 de maio de 2.001

Deputado **JULIO REDECKER**
RPB/RS



29 JUN 2001

MENS / 101-EN
432



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;

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.

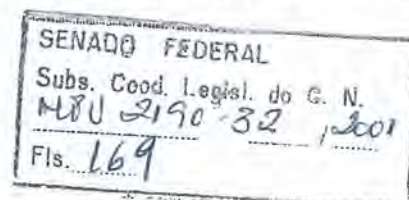
§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

§ 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:

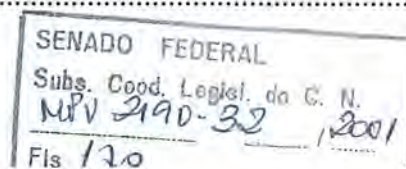
- I - representar a Agência em juízo ou fora dele;
- II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
- III - decidir **ad referendum** da Diretoria Colegiada as questões de urgência;
- IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;
- V - nomear e exonerar servidores, provendo 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)

“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-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.

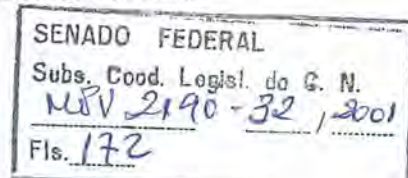
Art. 7º Os arts. 2º e 3º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passam a vigorar com a seguinte redação:

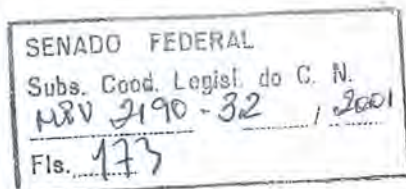
“Art. 2º

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

“Art. 3º

§ 2º A propaganda 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:

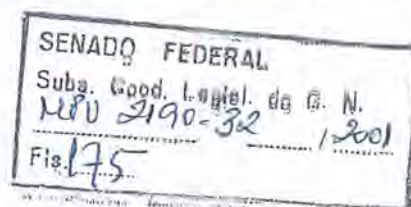
pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

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;

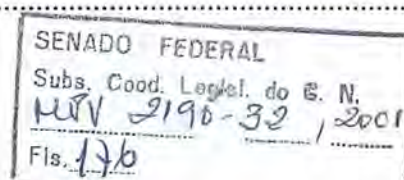
XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX:

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 2.134-31, 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; 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

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	---

SENADO FEDERAL
 Subg. Coord. Legisl. do G. N.
 NOV 2190-32 / 2001
 Fls. 182

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

Subs. Coord. Legis. do C. N.

M8V 2190-32, 2001

Fls. 184

	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	---	---

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

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legis. do C. N.

M.V. 2190-32, 2001

Fls. 187

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.

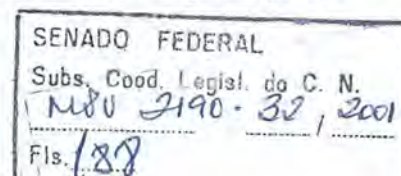
6. Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.

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.

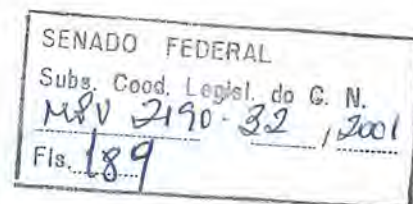
8. Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos serão reduzidos em dez por cento na renovação.

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.



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 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.



SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MLV 2190-32 / 2001
Fls. 190

E.M. nº 00302

Em 28 de junho de 2001.

Excelentíssimo Senhor Presidente da República,

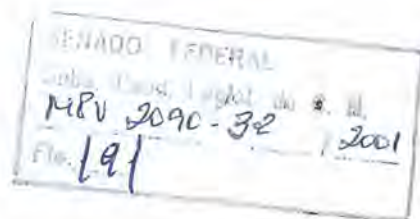
Tenho a honra de submeter à elevada consideração de Vossa Excelência proposta de Medida Provisória que altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto 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.

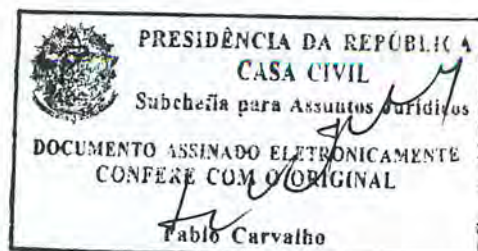
Respeitosamente,

PEDRO PARENTE
Chefe da Casa Civil da Presidência
da República



(Documento assinado eletronicamente)

EM-2134REVOGA(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;

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
MSV 2090.32 / 2001
Fls. 192

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.

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
RE 2190-32 / 2001
Fls. 143

§ 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;

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legisl. do C. N.
148V 2190-32, 2001
Fls. 194

- 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:

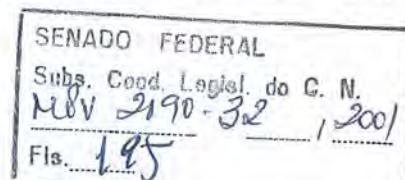
- I - representar a Agência em juízo ou fora dele;
- II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
- III - cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;
- IV - decidir **ad referendum** da Diretoria Colegiada as questões de urgência;
- V - decidir em caso de empate nas deliberações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

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do G. N.
MPV 2190-32 / 2001
Fls. 196

§ 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
DIRETORIA	5	Diretor	NE
	5	Assessor Especial	102.5
	3	Auxiliar	102.1
GABINETE	1	Chefe de Gabinete	101.4
	1	Procurador	101.5
	1	Corregedor	101.4
	1	Ouvidor	101.4
	1	Auditor	101.4
	17	Gerente-Geral	101.5
	38	Gerente	101.4

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

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

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	Isento	indeterminado

SENADO FEDERAL

Subs. Coord. Legis. do C. N.

MPV 2190-32, 2001

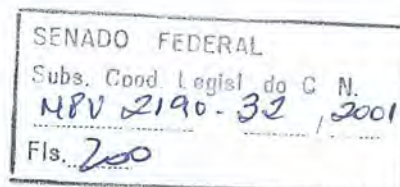
1ª 199

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.

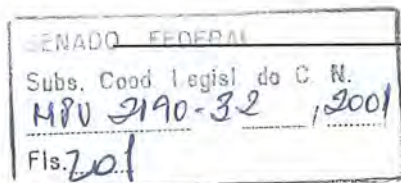
§ 2º Ocorre posição dominante quando uma empresa ou grupo de empresas controla parcela substancial de mercado relevante, como fornecedor, intermediário, adquirente ou financiador de um produto, serviço ou tecnologia a ele relativa.

§ 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.



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;

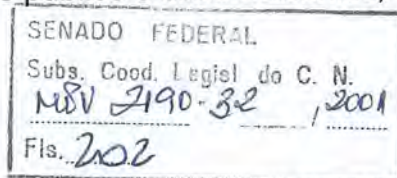
IV - Perfumes: Produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho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

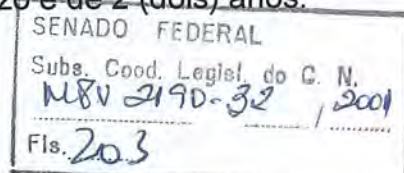
XVI - Produto Semi-Elaborado: Toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

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.



§ 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.

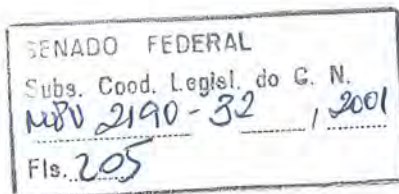
§ 2º - O registro deverá ser renovado cada 10 (dez) anos, mantido o mesmo número de registro anteriormente concedido.

§ 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.

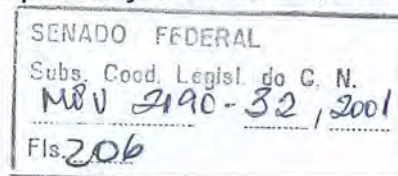
§ 5º Nos pôsteres, painéis, cartazes, jornais e revistas, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º deste artigo serão seqüencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese variando no máximo a cada cinco meses, devendo ser escritas de forma legível e ostensiva.

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

....."

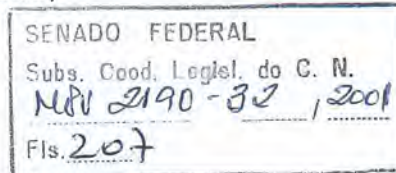
"XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

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:

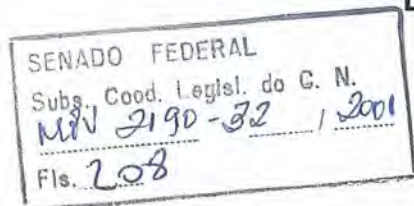
I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

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.

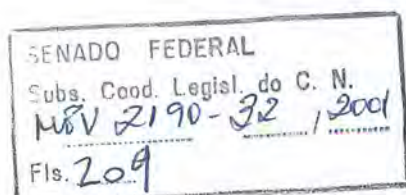
.....

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.

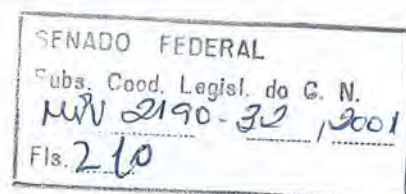
Art 6º - Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

- I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;
- II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas 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:

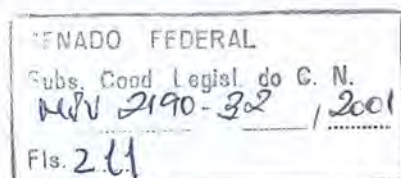
pena - advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização, e/ou multa;

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:

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:

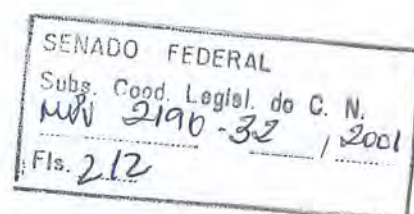
pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

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:

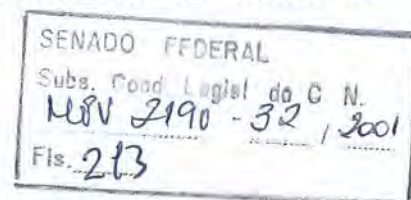
pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento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

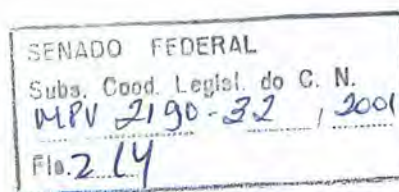


Parágrafo único - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequadas e à assistência e responsabilidade técnicas.

.....

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.



Aviso nº 741 - C. Civil.

Brasília, 28 de junho 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 -32, de 28 de junho 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
BRASÍLIA-DF.

SENADO FEDERAL
Subs. Coord. Legis. do C. N.
MPV 2190 - 32, 2001
Fls. 215