

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.912-7, DE 27 DE AGOSTO DE 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.

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. 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;

.....

§ 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 parágrafo anterior 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 parágrafo anterior deverá ser publicado no Diário Oficial da União."(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

.....

VIII - encaminhar o relatório anual da execução do Contrato de Gestão e a prestação anual de contas da Agência aos órgãos competentes e ao Conselho Nacional de Saúde.

§ 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 com, no mínimo, três votos favoráveis.

§ 2º Dos atos praticados pelas Diretorias da Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, como última instância administrativa, sendo o recurso passível de efeito suspensivo, a critério da Diretoria Colegiada." (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.....

.....

§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei nº6.360, 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 II.

§ 8º O disposto no parágrafo anterior aplica-se ao contido nos §§ 1º a 8º do art. 12 e parágrafo único do art. 50 da lei nº6.360, de 1976, no § 2º do art. 3º do Decreto-Lei nº986, 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 nº6.360, 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 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 Fronteira 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 parágrafo anterior 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 I, na parte relativa ao Quadro Demonstrativo de Funções Comissionadas de Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e o Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999, passam a vigorar, respectivamente, na forma dos Anexos I e II a esta Medida Provisória.

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

"Art. 2º

.....

§ 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 área destinada exclusivamente aos fumantes, devidamente isolada."(NR)

"Art. 3º

.....

§ 2º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios do fumo, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas seqüencialmente, de forma simultânea ou rotativa.

....."(NR)

Art. 8º O parágrafo único do **art. 57 da Lei nº 6.360**, de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

"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. 9º O caput do art. **2º da Lei nº 9.787**, 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. 10. Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto no **art.15 da Lei nº 5.991** de 17 de dezembro de 1973.

Art. 11 Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 1.912-6, de 29 de julho de 1999.

Art. 12. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 13. Ficam revogados o **art. 4º do Decreto-Lei nº 2.286** de outubro de 1969, o **art. 82 da Lei nº 6.360**, de setembro de 1976, o **art. 3º da Lei nº 9.005**, de março de 1995, o **parágrafo único do art. 5º, os incisos XI, XII e XIII do art. 2º e seu parágrafo da Lei nº 9.782** de janeiro de 1999.

Brasília, 27 de agosto de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

Martus Tavares

ANEXO I

QUADRO DEMONSTRATIVO DE FUNÇÕES COMISSIONADAS DE VIGILÂNCIA

SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CÓDIGO/FCVS	QUANTIDADE	VALOR
FCVS V	42	1.170,00
FCVS IV	58	855,00
FCVS III	47	664,00
FCVS II	58	585,00
FCVS I	69	518,00
TOTAL	274	199.610,00

ANEXO II

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

FATOS GERADORES	VALORES EM R\$	PRAZOS P/ RENOVAÇÃO
1. Autorização de funcionamento de empresas por tipo de estabelecimento ou unidade fabril e para cada tipo de atividade	---	
1.1. Sobre a indústria de medicamentos	20.000	anual
1.2. Sobre equipamentos e correlatos	---	
1.2.1. Equipamentos (medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronagrafia)	10.000	anual
1.2.2. Outros equipamentos, instrumentos e conjuntos para diagnósticos	5.000	anual

1.3. Distribuidores de medicamentos	15.000	anual
1.4. Drogarias, farmácias e comércio varejista de material médico hospitalar	5.000	anual
1.5. Sobre a indústria de alimentos e bebidas	6.000	anual
1.6. Sobre a indústria de cosméticos	6.000	anual
1.7. Sobre a indústria de saneantes	6.000	anual
1.8. Demais	6.000	anual
2. Alteração ou acréscimo na autorização (tipo de atividade, dados cadastrais, fusão ou incorporação empresarial)	4.000	Indeterminado
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, tipo de atividade e linha de produção/comercialização	---	
4.1. No País e Mercosul	---	
4.1.1. Medicamentos	15.000	anual
4.1.2. Correlatos	---	
4.1.2.1. Equipamentos (medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronagrafia)	10.000	anual
4.1.2.2. Outros equipamentos, instrumentos e conjuntos para diagnósticos	5.000	anual
4.1.3. Alimentos e bebidas	3.000	anual
4.1.4. Cosméticos	3.000	anual

4.1.5. Saneantes	3.000	anual
4.1.6. Demais	3.000	anual
4.2. Outros Países	37.000	anual
5. Registros ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos	---	
5.1. Comésticos	2.500	cinco anos
5.2.1. Saneantes - categoria 1	3.000	cinco anos
5.2.2. Saneantes - categoria 2	8.000	cinco anos
5.3. Correlatos	---	
5.3.1. Equipamentos (medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiografografia)	20.000	cinco anos
5.3.2. Outros equipamentos, instrumentos e conjuntos para diagnósticos	8.000	cinco anos
5.4. Medicamentos	---	
5.4.1. Novos	80.000	cinco anos
5.4.2. Similares	21.000	cinco anos
5.4.3. Genéricos	6.000	cinco anos
5.5. Alimentos e bebidas	6.000	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	1.800	Indeterminado

6.3. Texto de bula, formulário de uso e rotulagem	1.800	Indeterminado
6.4. Prazo de validade ou cancelamento	ISENTO	
6.5. Qualquer outro	1.800	Indeterminado
7. Isenção de Registro	1.800	Indeterminado
8. Certidão, atestado, classificação toxicológica, extensão de uso, cota de comercialização por empresa de produto controlado e demais atos declaratórios.	1.800	Indeterminado
9. Desarquivamento de processo e segunda via de documento	1.800	Indeterminado
10. Anuência na notificação de publicidade de produtos para veiculação máxima de seis meses nos casos de aviso à população.	8.800	Indeterminado
11. Anuência em processo de pesquisa clínica.	10.000	Indeterminado
12. Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária	ISENTO	
13. Anuência em processo de importação e exportação para fins de comercialização de produto sujeito à Vigilância Sanitária	100	Indeterminado
14. Coleta e transporte de amostras para análise de controle de produtos importados.	---	
- dentro do município	150	Indeterminado
- outro município no mesmo Estado	300	Indeterminado
- outro Estado	600	Indeterminado
15. Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias.	ISENTO	

16. Atividades de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras	---	
16.1. Emissão de Certificado de Desratização e Isenção de Desratização de Embarcação	1.000	Indeterminado
16.2. Emissão de Guia de Desembarque de Passageiros e Tripulantes de Embarcações, Aeronaves e Veículos Terrestres de Trânsito Internacional.	500	Indeterminado
16.3. Emissão de Certificado de Livre Prática	600	Indeterminado
16.4. Emissão de Guia Translado de Cádaver em Embarcações, Aeronaves e Veículos Terrestres de Trânsito Interestadual e Internacional	ISENTO	

Notas:

1. Os valores da Tabela ficam reduzidos 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) trinta por cento, no caso das empresas médias com faturamento superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);

c) sessenta por cento, no caso das empresas médias com faturamento igual ou inferior a

R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);

d) noventa por cento, no caso das empresas pequenas;

e) noventa e cinco por cento, no caso das micro-empresas, exceto para os itens 1.3 e

1.4, cujos valores, no caso de micro-empresa, ficam reduzidos em noventa por cento.

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

3. Para as pequenas e micro-empresas, a taxa para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle, item 4, será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.

4. Até 31 de dezembro de 1999, as micro-empresas 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, itens 4 e 5. A isenção poderá ser prorrogada, até 31 de dezembro de 2000, por decisão da Diretoria Colegiada da ANVS.

5. A taxa para Registro ou Renovação de Registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos e homeopáticos será a do item 5.4.3. Genéricos.

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

7. Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos serão reduzidos em dez por cento a cada renovação, até o limite total de cinquenta por cento.

8. O enquadramento das empresas nos portes previstos nas letras de "b" a "d" do item 1 será feito a partir do que estabelecem as Leis nºs 9.317, de 5 de dezembro de 1996, e 9.531, de 10 de dezembro de 1997.

9. A Diretoria Colegiada adequará o disposto no item 16.1, 16.2 e 16.3 e seus descontos ao porte das embarcações por quantidade de passageiros, peso das cargas ou misto.

10. No caso de exportação, fica isento o recolhimento de taxa para os fatos geradores dos itens 8 e 13.

11. As Autorizações Especiais de Funcionamento para comercialização de medicamentos controlados terão desconto de oitenta por cento no valor do item 1.4, com posterior aplicação cumulativa da redução prevista na nota 1.

12. Nos casos de necessidade de duas ou mais autorizações de funcionamento para a mesma empresa por estabelecimento ou para autorizações de funcionamento onde somente parte das atividades são reguladas pela ANVS, constante do item 1 e seus subitens, serão concedidos descontos conforme dispuser ato da sua Diretoria Colegiada.

13. Fica isento de recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente ao texto de bula, formulário de uso e rotulagem, constante do item 6.3, no caso de mudança de número de telefone, CGC/CNPJ, ou outras informações legais, conforme dispuser ato da Diretoria Colegiada da ANVS.

D.O.U., 28/08/99.