

Novas Taxas de Registro e outras Providências

MEDIDA PROVISÓRIA 1.814, DE 26 DE FEVEREIRO DE 1999 (DOU 27/02/1999)

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;

.....
XI - exigir, mediante regulamentação específica, o credenciamento ou a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - SINMETRO, de instituições, produtos e serviços sob regime de vigilância sanitária, segundo sua classe de risco;

.....
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, 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. 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 O registro de alimentos será válido em todo o território nacional e terá prazo de validade de cinco anos.

§ 2º 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." (NR)

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

"Art. 24-A. A Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá reduzir o valor das taxas de que trata o artigo anterior, observando:

I - as características de essencialidade do produto ou serviço à saúde pública; ou

II - os riscos à continuidade da atividade econômica, derivados das características peculiares dos produtos e serviços.

§ 1º A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá, baseada em parecer técnico fundamentado, isentar da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária produtos, serviços e empresas que sejam de alta relevância para a saúde pública.

§ 2º As normas para as reduções referidas no **caput** deste artigo e para a concessão da isenção a que se refere o parágrafo anterior, assim como os seus prazos de vigência, serão definidas em regulamento próprio, discriminado para cada tipo de produto e serviço.

§ 3º As decisões da Diretoria Colegiada sobre as concessões de isenções e reduções a que se referem este artigo deverão ser, imediatamente, comunicadas ao Conselho Consultivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e ao Conselho Nacional de Saúde, na forma especificada em regulamento." (NR)

"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 Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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 setembro de 1999.

Art. 5º Os servidores efetivos do quadro de pessoal do Ministério da 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.

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 O § 2º do art. 3º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

"§ 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 seqüencialmente, de forma simultânea ou rotativa." (NR)

Art. 8º O parágrafo único do art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 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 Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 10. Ficam revogados o parágrafo único do art. 5º, os incisos XII e XIII do art. 7º, e os arts. 32 e 39 e seus parágrafos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Brasília, 26 de fevereiro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

A N E X O

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fatos Geradores	Valores EM R\$	Prazos p/ renovação
1. Autorização de funcionamento de empresa para cada tipo de atividade		
1.1. Sobre a indústria de medicamentos	20.000	anual

1.2. Sobre equipamentos e correlatos	10.000	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. 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. Equipamentos e correlatos	10.000	anual
4.1.3. Demais	3.000	anual
4.2. Outros países	37.000	anual
5. Registro de Produtos ou Grupo de Produtos		
5.1. Cosméticos	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 cineangiocoronariografia)	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	indeterminado
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 2ª via de documento	1.800	indeterminado
10. Anuência na notificação de publicidade de produtos para veiculação máxima de 6 meses nos casos de aviso à população	8.800	indeterminado
11. Anuência de importação ou exportação em processo para pesquisa clínica	10.000	indeterminado
12. Anuência para isenção de imposto e 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	indeterminado
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 Terrestre de Trânsito Internacional.	500	indeterminado
16.3. Emissão de Certificado de Livre Prática	600	indeterminado
16.4. Emissão de Guia Translado de Cadáver em Embarcações, Aeronaves e Veículos Terrestres em Trânsito Interestadual e Internacional	Isento	

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

- a) quinze por cento no caso das empresas com faturamento anual superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de Reais);
- b) trinta por cento no caso das empresas médias;
- c) sessenta por cento no caso das pequenas empresas;
- d) noventa por cento no caso das micro-empresas.

Nota: As bebidas e alimentos serão registrados em caso de competência do Ministério da Saúde