



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 8.449-A, DE 2017 **(Do Senado Federal)**

PLS nº 532/2015

Ofício nº 910/2017 - SF

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre cosméticos orgânicos; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste e do de nº 4916/16, apensado, com substitutivo (relatora: DEP. LAURA CARNEIRO).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (MÉRITO E ART. 54, RICD) E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APENSE-SE A ESTE A(O)PL-4916/2016.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 4916/16

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer da relatora
- Substitutivo oferecido pela relatora
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

O **Congresso Nacional** decreta:

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

“Art. 3º

.....”

XXVI – cosmético orgânico: aquele obtido por meio de sistema orgânico de produção ou de processo extrativista sustentável e não prejudicial ao ecossistema local, respeitados os procedimentos para uso científico de animais, conforme disposto na Lei nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003, e na Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008.

.....” (NR)

“Art. 26.

Parágrafo único. Para fins do registro especificado no **caput**, o produto deverá ser certificado previamente como orgânico, nos termos da Lei nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003.” (NR)

“Art. 57.

.....

§ 3º Apenas produtos registrados como cosméticos orgânicos, nos termos do art. 26, podem exibir, nos materiais referidos no **caput** deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais, denominação ou qualquer referência que atribua ao produto qualidade que o caracterize como produto orgânico, conforme definição constante do inciso XXVI do art. 3º desta Lei.” (NR)

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

Senado Federal, em 31 de agosto de 2017.

Senador Eunício Oliveira
Presidente do Senado Federal

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

.....

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do art. 4º da Lei nº 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 sabonete, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.

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

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

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária; [Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999](#)

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde; [Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999](#)

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que 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, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; [Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999, e com nova redação dada pela Lei nº 13.235, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação](#)

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; [Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999](#)

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; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

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; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

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. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

Parágrafo único. Até 30 de junho de 2003, 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. [\(Parágrafo único acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001 e com nova redação dada pela Lei nº 10.669, de 14/5/2003\)](#)

Art. 4º Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol.

Parágrafo único. Os produtos de que trata o *caput* deverão ter características de rotulagem e de embalagem que possibilitem a sua imediata e precisa distinção daqueles destinados ao uso adulto. [\(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 13.236, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

.....

TÍTULO V

DO REGISTRO DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES E OUTROS

Art. 26. Somente serão registrados como cosméticos, produtos para higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade semelhantes, os produtos que se destinem a uso externo ou no ambiente, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífera, sem causar irritações à pele nem danos à saúde.

Art. 27. Além de sujeito às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e demais, de finalidade congênere, dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I - Enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no Diário Oficial da União, a qual conterá as especificações pertinentes a cada categoria, bem como às drogas, aos insumos, às matérias-primas, aos corantes, aos solventes e aos demais permitidos em sua fabricação.

II - Não se enquadrando na relação referida no inciso anterior, terem reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos, emitidos pelos órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A relação de substância a que se refere o inciso I deste artigo poderá ser alterada para exclusão de substâncias que venham a ser julgadas nocivas à saúde, ou para inclusão de outras, que venham a ser aprovadas.

.....

TÍTULO X DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

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.

§ 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. [\(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999 e com nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\) \(Parágrafo único transformado em § 1º pela Lei nº 13.236, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

§ 2º Os rótulos de medicamentos, de drogas e de produtos correlatos deverão possuir características que os diferenciem claramente entre si e que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.236, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação\)](#)

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação é meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

.....

.....

LEI Nº 10.831, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2003

Dispõe sobre a agricultura orgânica e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Considera-se sistema orgânico de produção agropecuária todo aquele em que se adotam técnicas específicas, mediante a otimização do uso dos recursos naturais e

socioeconômicos disponíveis e o respeito à integridade cultural das comunidades rurais, tendo por objetivo a sustentabilidade econômica e ecológica, a maximização dos benefícios sociais, a minimização da dependência de energia não-renovável, empregando, sempre que possível, métodos culturais, biológicos e mecânicos, em contraposição ao uso de materiais sintéticos, a eliminação do uso de organismos geneticamente modificados e radiações ionizantes, em qualquer fase do processo de produção, processamento, armazenamento, distribuição e comercialização, e a proteção do meio ambiente.

§ 1º A finalidade de um sistema de produção orgânico é:

I - a oferta de produtos saudáveis isentos de contaminantes intencionais;

II - a preservação da diversidade biológica dos ecossistemas naturais e a recomposição ou incremento da diversidade biológica dos ecossistemas modificados em que se insere o sistema de produção;

III - incrementar a atividade biológica do solo;

IV - promover um uso saudável do solo, da água e do ar, e reduzir ao mínimo todas as formas de contaminação desses elementos que possam resultar das práticas agrícolas;

V - manter ou incrementar a fertilidade do solo a longo prazo;

VI - a reciclagem de resíduos de origem orgânica, reduzindo ao mínimo o emprego de recursos não-renováveis;

VII - basear-se em recursos renováveis e em sistemas agrícolas organizados localmente;

VIII - incentivar a integração entre os diferentes segmentos da cadeia produtiva e de consumo de produtos orgânicos e a regionalização da produção e comércio desses produtos;

IX - manipular os produtos agrícolas com base no uso de métodos de elaboração cuidadosos, com o propósito de manter a integridade orgânica e as qualidades vitais do produto em todas as etapas.

§ 2º O conceito de sistema orgânico de produção agropecuária e industrial abrange os denominados: ecológico, biodinâmico, natural, regenerativo, biológico, agroecológicos, permacultura e outros que atendam os princípios estabelecidos por esta Lei.

Art. 2º Considera-se produto da agricultura orgânica ou produto orgânico, seja ele in natura ou processado, aquele obtido em sistema orgânico de produção agropecuário ou oriundo de processo extrativista sustentável e não prejudicial ao ecossistema local.

Parágrafo único. Toda pessoa, física ou jurídica, responsável pela geração de produto definido no caput deste artigo é considerada como produtor para efeito desta Lei.

.....

LEI Nº 11.794, DE 8 DE OUTUBRO DE 2008

Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A criação e a utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica, em todo o território nacional, obedece aos critérios estabelecidos nesta Lei.

§ 1º A utilização de animais em atividades educacionais fica restrita a:

I - estabelecimentos de ensino superior;

II - estabelecimentos de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica.

§ 2º São consideradas como atividades de pesquisa científica todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.

§ 3º Não são consideradas como atividades de pesquisa as práticas zootécnicas relacionadas à agropecuária.

Art. 2º O disposto nesta Lei aplica-se aos animais das espécies classificadas como filo *Chordata*, subfilo *Vertebrata*, observada a legislação ambiental.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 4.916, DE 2016

(Do Sr. Carlos Bezerra)

Dispõe sobre cosméticos orgânicos e altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para tornar competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária o credenciamento de Organismo de Avaliação de Conformidade, para a concessão de certificação de cosméticos orgânicos.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (MÉRITO E ART. 54, RICD) E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Consideram-se cosméticos orgânicos, para os fins desta Lei, aqueles que apresentem percentual mínimo de matérias-primas orgânicas, na forma definida em regulamento, que respeite os seguintes princípios:

I – uso de matérias-primas no percentual mínimo definido em regulamento, produzidas em sistemas de produção orgânica, segundo o que determina a Lei nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003, ou outra que a venha substituir ou alterar, ou oriundas de processo extrativista sustentável e não prejudicial ao ecossistema local;

II – produção com mínimo impacto ao meio ambiente, preservação da diversidade biológica dos ecossistemas naturais e a recomposição da diversidade biológica dos ecossistemas modificados em que se insere o sistema de produção;

III - uso de matérias-primas de origem animal somente quando estas forem oriundas de coleta de seres vivos criados em sistema orgânico de produção;

IV – proibição do uso de testes em animais e de matéria-prima cuja obtenção implique sacrifício de animais;

V – preservação das qualidades originais das matérias-primas;

VI - proibição do uso de produtos geneticamente modificados;

VII – uso de rotulagem clara, com informações sobre os ingredientes, para assegurar segurança e orientação ao consumidor;

VIII – uso de embalagens ecologicamente adequadas, com descarte sustentável.

Parágrafo único. Para a sua comercialização, os cosméticos orgânicos deverão ser certificados por organismo de avaliação da conformidade credenciado pela autoridade sanitária, segundo critérios estabelecidos em regulamento.

Art. 2º A responsabilidade pela qualidade relativa às características regulamentadas para cosméticos orgânicos caberá aos produtores, distribuidores, comerciantes e entidades certificadoras, segundo o nível de participação de cada um.

Parágrafo único. A qualidade de que trata o *caput* deste artigo não exime os agentes dessa cadeia produtiva do cumprimento de demais normas e regulamentos que estabeleçam outras medidas relativas à qualidade de produtos e processos.

Art. 3º O art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigor com o acréscimo do seguinte inciso:

“Art. 7º.....

.....

XXIX – credenciar organismo de avaliação de conformidade, para a concessão de certificação de cosméticos orgânicos àqueles produtos que cumpram os requisitos legais e infralegais para essa qualificação.”

Art. 4º O Anexo II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigor com o acréscimo do seguinte item:

“2.5 Fato Gerador: Certificação por organismo de avaliação de conformidade de cosmético orgânico. Valor em real: R\$ 15.000,00. Prazo para renovação: anual. “

Art. 5º Os procedimentos relativos à fiscalização da produção, do armazenamento, da circulação, da comercialização e do uso de cosméticos orgânicos serão objeto de regulamentação do Poder Executivo.

Art. 6º A inobservância do disposto nesta Lei e no seu regulamento configura infração sanitária e sujeita o infrator ao processo e às penalidades previstas na legislação pertinente, sem prejuízo da responsabilidade civil e penal porventura existente.

Art. 7º Esta lei entra em vigor cento e oitenta dias contados da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os cosméticos orgânicos são aqueles produzidos com o mínimo impacto ambiental possível. Para tanto, os seus produtores abstêm-se de

práticas degradantes, como o uso de produtos geneticamente modificados ou cultivados com agrotóxicos.

Esses cosméticos apresentam menos efeitos tóxicos para a pele, o que reduz a incidência de processos irritativos ou alérgicos. Isso ocorre porque, em seu processo de produção, produtos à base de substâncias sintéticas são substituídos por matéria-prima orgânica, que também é eficaz para o cumprimento de seus propósitos, mas bem menos agressiva para a pele.

Se não bastasse essa vantagem para a saúde do consumidor, as matérias-primas orgânicas, em sua grande maioria, são consideradas biodegradáveis e pouco poluentes. Ademais, os produtores de cosméticos orgânicos utilizam-se de embalagens ecologicamente adequadas – postura ideal em quaisquer períodos, mas imprescindível no atual contexto, em que a poluição e a inadequação do saneamento básico têm trazido consequências graves para o País.

A comercialização de cosméticos orgânicos no País, no entanto, não tem ocorrido de maneira plena. Embora esses produtos, atualmente, sejam registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), já que todos os cosméticos, orgânicos ou não, têm de ser registrados nessa agência reguladora, eles não detêm o reconhecimento oficial de orgânicos. A inexistência desse selo deve-se ao fato de a ANVISA ainda não ter regulamentado o tema – diferentemente do Ministério da Agricultura, que já o fez há mais de cinco anos no campo dos alimentos.

A falta de regulamentação prejudica o consumidor final do produto, que não tem instrumentos para se informar acerca das suas reais qualidades. Essa situação representa verdadeiro desrespeito ao direito do comprador de conhecer, previamente, com clareza, os produtos disponíveis para a aquisição, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990).

Ademais, prejudica a indústria brasileira. Embora o nosso País seja produtor e exportador de cosméticos a diversas outras nações, a falta de regulamentação limita a venda daqueles com características orgânicas. Isso faz com que o Brasil seja alijado do mercado global de produtos orgânicos de cuidados pessoais, que, recentemente, tem se expandido com extrema rapidez. Conforme o Jornal Valor Econômico, edição de 10 de junho de 2015, a firma de pesquisa norte-americana “Transparency” estima que “o mercado global de produtos orgânicos de

cuidados pessoais atingirá US\$ 15,69 bilhões em 2020, com crescimento anual de 9,3% de 2014 até o final da década”.

Diante do exposto, solicito apoio dos meus nobres Pares, para aprovar esse projeto de lei e garantir aos consumidores de cosméticos orgânicos o direito de adquirirem produtos efetivamente certificados por instituições credenciadas pela autoridade sanitária, com os mais altos padrões de qualidade.

Sala das Sessões, em 5 de abril de 2016.

Deputado CARLOS BEZERRA

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 10.831, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2003

Dispõe sobre a agricultura orgânica e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Considera-se sistema orgânico de produção agropecuária todo aquele em que se adotam técnicas específicas, mediante a otimização do uso dos recursos naturais e socioeconômicos disponíveis e o respeito à integridade cultural das comunidades rurais, tendo por objetivo a sustentabilidade econômica e ecológica, a maximização dos benefícios sociais, a minimização da dependência de energia não-renovável, empregando, sempre que possível, métodos culturais, biológicos e mecânicos, em contraposição ao uso de materiais sintéticos, a eliminação do uso de organismos geneticamente modificados e radiações ionizantes, em qualquer fase do processo de produção, processamento, armazenamento, distribuição e comercialização, e a proteção do meio ambiente.

§ 1º A finalidade de um sistema de produção orgânico é:

- I - a oferta de produtos saudáveis isentos de contaminantes intencionais;
- II - a preservação da diversidade biológica dos ecossistemas naturais e a recomposição ou incremento da diversidade biológica dos ecossistemas modificados em que se insere o sistema de produção;
- III - incrementar a atividade biológica do solo;
- IV - promover um uso saudável do solo, da água e do ar, e reduzir ao mínimo todas as formas de contaminação desses elementos que possam resultar das práticas agrícolas;
- V - manter ou incrementar a fertilidade do solo a longo prazo;
- VI - a reciclagem de resíduos de origem orgânica, reduzindo ao mínimo o emprego de recursos não-renováveis;

VII - basear-se em recursos renováveis e em sistemas agrícolas organizados localmente;

VIII - incentivar a integração entre os diferentes segmentos da cadeia produtiva e de consumo de produtos orgânicos e a regionalização da produção e comércio desses produtos;

IX - manipular os produtos agrícolas com base no uso de métodos de elaboração cuidadosos, com o propósito de manter a integridade orgânica e as qualidades vitais do produto em todas as etapas.

§ 2º O conceito de sistema orgânico de produção agropecuária e industrial abrange os denominados: ecológico, biodinâmico, natural, regenerativo, biológico, agroecológicos, permacultura e outros que atendam os princípios estabelecidos por esta Lei.

Art. 2º Considera-se produto da agricultura orgânica ou produto orgânico, seja ele in natura ou processado, aquele obtido em sistema orgânico de produção agropecuário ou oriundo de processo extrativista sustentável e não prejudicial ao ecossistema local.

Parágrafo único. Toda pessoa, física ou jurídica, responsável pela geração de produto definido no caput deste artigo é considerada como produtor para efeito desta Lei.

.....

.....

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.

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o CONGRESSO NACIONAL aprovou, e eu, ANTONIO CARLOS MAGALHÃES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

.....

CAPÍTULO II

DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

.....

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, 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 Lei;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; [*\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

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

XI - [*\(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

XII - [*\(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

XIII - [*\(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

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 Lei, 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;

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: [*\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

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; [*\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

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; [\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

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; [\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994; [\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária; [\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

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. [\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 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.

§ 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. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 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. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 7º Para o cumprimento do disposto no inciso X deste artigo, a Agência poderá se utilizar de informações confidenciais sobre inspeções recebidas no âmbito de acordos ou convênios com autoridade sanitária de outros países, bem como autorizar a realização de vistorias e inspeções em plantas fabris por instituições nacionais ou internacionais credenciadas pela Agência para tais atividades. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015\)](#)

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

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

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

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

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

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

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 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. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 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. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 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. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

.....

ANEXO II

*(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001,
alterada pelo Anexo à Lei nº 13.043, de 13/11/2014)
(Vide Lei nº 11.972, de 6/7/2009)*

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		<i>(Vide Lei nº 11.972, de 6/7/2009)</i>
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		<i>(Vide Lei nº 11.972, de 6/7/2009)</i>
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 <i>(Item com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)</i>	---	---
3.1.1	Indústria de medicamentos <i>(Subitem com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)</i>	20.000	---
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos <i>(Subitem com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)</i>	20.000	---

3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos <i>(Subitem com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)</i>	15.000	---
3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos <i>(Subitem com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)</i>	15.000	---
3.1.5	Drogarias e farmácias <i>(Subitem com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)</i>	500	---
3.1.6	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes <i>(Subitem com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)</i>	6.000	---
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes <i>(Subitem com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)</i>	6.000	---
3.1.8	Indústria de saneantes <i>(Subitem com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)</i>	6.000	---
3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de saneantes <i>(Subitem com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)</i>	6.000	---
3.2	Autorização e autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação <i>(Item com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)</i>	5.000	---
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		(Vide Lei nº 11.972, de 6/7/2009)
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 (Item com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)	---	---
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 (Subitem com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)	15.000	---
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 (Subitem com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)	15.000	---
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 (Subitem com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)	6.000	---
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 (Subitem com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)	6.000	---
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 <i>in vitro</i> (correlatos) em terminais alfandegados de uso público (Subitem com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)	6.000	---
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público (Subitem com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)	6.000	---

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 <i>(Subitem com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)</i>	6.000	---
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 <i>(Subitem com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)</i>	6.000	---
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 <i>(Subitem com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)</i>	6.000	---
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 <i>(Subitem com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)</i>	6.000	---
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 <i>(Subitem com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)</i>	6.000	---
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	---

<u>(Subitem com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)</u>			
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 cabeleireiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	500	---
<u>(Subitem com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)</u>			
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	---
<u>(Subitem com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)</u>			
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 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,	100	---

	com vistas ao registro de produto		
5.7	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	100	---
5.8	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	100	---
5.9	Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	---	---
5.9.1	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	ISENTO	---
5.9.2	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matérias-primas ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	ISENTO	---
5.9.3	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	ISENTO	---
5.9.4	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	ISENTO	---
5.9.5	Anuência de exportação e importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais		
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo vinte amostras	100	---
5.9.5.2	Exportação e importação de vinte e uma até cinquenta amostras	200	---
5.9.6	Anuência de exportação, por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	ISENTO	---
5.9.7	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	50	---
5.10	Colheita e transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle		
5.10.1	dentro do Município	150	---
5.10.2	outro Município no mesmo Estado	300	---
5.10.3	outro Estado	600	---

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

	e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de		
5.14.2.1	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.2	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.3	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	500	---
5.14.2.4	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.5	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.6	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.	500	---
5.14.2.7	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500	---
5.14.2.8	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.9	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre.	500	---
5.14.2.10	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	500	---
5.14.2.11	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.2.12	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.2.13	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---

5.14.3	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações, aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional	500	---
5.14.4	Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de		
5.14.4.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, 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	600	---

	transporte de cargas ou de passageiros		
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		(Vide Lei nº 11.972, de 6/7/2009)
6.4.1	No País e MERCOSUL		
6.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação por	15.000	Anual

	estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários		
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 <i>(Item com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)</i>	---	---
7.1.1	Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i>) <i>(Subitem com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)</i>	10.000	---
7.1.2	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde <i>(Subitem com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)</i>	8.000	---
7.1.3	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde <i>(Subitem com redação dada pelo Anexo da Lei nº 13.043, de 13/11/2014)</i>	5.000	---
7.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção	---	<i>(Vide Lei nº 11.972, de 6/7/2009)</i>
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 <i>(Vide Lei nº 11.972, de 6/7/2009)</i>
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	12.000	Cinco anos

	portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso "in vitro" e demais produtos para saúde		
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, com exceção dos produtos destinados exclusivamente à exportação (Redação dada pela Lei nº 12.546, de 14/12/2011)	100.000	Anual
10	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	10.000	---
11	Anuência em processo de pesquisa clínica	10.000	---
12	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento	4.000	---
13	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização	ISENTO	---
14	Certidão, atestado e demais atos declaratórios	1.800	---
15	Desarquivamento de processo e segunda via de documento	1.800	---

Notas:

1. Os valores da Tabela ficam reduzidos em:

a) quinze por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);

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

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

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

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

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

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

7. A taxa para Registro ou Renovação de Registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, Soluções Parenterais de Grande Volume e Soluções Parenterais de Pequeno Volume será a do item 4.1.3. Genéricos.

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

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

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

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.

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

TÍTULO I DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º O presente código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias.

Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo.

Art. 3º Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.

§ 1º Produto é qualquer bem, móvel ou imóvel, material ou imaterial.

§ 2º Serviço é qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, inclusive as de natureza bancária, financeira, de crédito e securitária, salvo as decorrentes das relações de caráter trabalhista.

.....
.....

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre cosméticos orgânicos, elaborados por meio de sistema orgânico de produção ou de processo extrativista sustentável e não

prejudicial ao ecossistema local, respeitados os procedimentos para uso científico de animais. A proposta também sugere que, para receber tal qualificação, é necessária uma certificação prévia sobre os requisitos essenciais que levam à configuração da formulação cosmética como orgânica. Essa certificação deve ser feita nos termos definidos na Lei nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003.

Também determina que somente os cosméticos registrados como orgânicos poderão exibir em rótulos, embalagens e materiais de propaganda, referências que atribuam ao produto qualidade que o caracterize como produto orgânico.

Apensado ao Projeto do Senado está o PL nº 4.916, de 2016, que também trata dos cosméticos orgânicos, que para receberem tal qualificativo, devem cumprir os seguintes requisitos: usar percentual mínimo de matérias primas cultivadas e animais criados, em sistemas de produção orgânica; ser produzidos com mínimo impacto ao meio ambiente, preservação da diversidade biológica dos ecossistemas naturais e a recomposição da diversidade biológica dos ecossistemas modificados; não utilizar animais para testes; não utilizar produtos modificados geneticamente; rotulagem com informações claras e adequadas; e usar embalagens ecológicas e com descarte sustentável.

O apenso também remete a certificação prévia dos cosméticos orgânicos para organizações especializadas no tema, desde que regularmente credenciadas pela autoridade sanitária federal, nos termos regulamentares. Além disso, todos os participantes da cadeia de comercialização ficam responsáveis pela qualidade e reais características dos produtos, inclusive as organizações certificadoras. Propõe também a alteração da Lei 9782/99, para dar competência à Anvisa no processo de avaliação e credenciamento das instituições certificadoras.

A matéria, que tramita sob o rito ordinário, foi distribuída para apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família; Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável; Finanças e Tributação (Mérito e Art. 54, RICD) e Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD).

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família - CSSF não foram apresentadas emendas aos projetos no decurso do prazo regimental.

II – VOTO DA RELATORA

Trata-se de Projetos de Lei que propõem disciplina legal aos cosméticos qualificados como “orgânicos”. Cabe a esta Comissão avaliar o mérito das matérias frente ao direito à saúde e ao sistema de saúde do País.

Atualmente, os consumidores assistem à disseminação, em diversas áreas do mercado, de produtos que são anunciados como orgânicos. Tal qualificação tem um apelo mercadológico e de marketing agressivo, tendo como alvo um público preocupado com a saúde e o meio ambiente. O apelo à consciência ecológica, subentendido na utilização do termo “orgânico” em rótulos, embalagens e materiais para a propaganda de produtos cosméticos, constitui, em muitos casos, componente fundamental para a escolha de determinado produto.

Todavia, a preocupação do Poder Público deve se voltar não só para garantir a segurança e a qualidade dos produtos que são submetidos à vigilância sanitária, mas também pela veracidade das informações veiculadas pelos fornecedores de tais produtos. O sistema de vigilância sanitária é um importante mecanismo de proteção à saúde dos consumidores. A verificação sobre a veracidade das composições cosméticas, de suas matérias primas e seu modo de produção, ainda mais quando tais caracteres passam a ser explorados comercialmente, com melhoria em vendas e diferenciação do preço final, aumenta muito a sua importância e relevância social.

Por isso, considero que os projetos em comento são meritórios para a proteção dos consumidores brasileiros, existindo um conteúdo intrínseco de preocupação com a saúde individual e coletiva e com o meio-ambiente. Isso recomenda o acolhimento do mérito das propostas por esta Comissão. Ambos os projetos se complementam e merecem ser aprovados, razão que nos leva à apresentação de um substitutivo que contemple os dispositivos dos dois projetos.

Ante o exposto, manifestamos o VOTO pela APROVAÇÃO dos Projetos de Lei nº 8.449, de 2017, e nº 4.916, de 2016, nos termos do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em 29 de novembro de 2017.

Deputada Federal LAURA CARNEIRO

Relatora

**SUBSTITUTIVO AOS PROJETOS DE LEI Nº 8.449, DE 2017, E Nº
4.916, DE 2016.**

Dispõe sobre cosméticos orgânicos; altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para tornar competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária o credenciamento de Organismo de Avaliação de Conformidade, para a concessão de certificação de cosméticos orgânicos; e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Consideram-se cosméticos orgânicos, para os fins desta Lei, aqueles que apresentem percentual mínimo de matérias-primas orgânicas, na forma definida em regulamento, que respeite os seguintes princípios:

I – uso de matérias-primas no percentual mínimo definido em regulamento, produzidas em sistemas de produção orgânica, segundo o que determina a Lei nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003, ou outra que a venha substituir ou alterar, ou oriundas de processo extrativista sustentável e não prejudicial ao ecossistema local;

II – produção com mínimo impacto ao meio ambiente, preservação da diversidade biológica dos ecossistemas naturais e a recomposição da diversidade biológica dos ecossistemas modificados em que se insere o sistema de produção;

III – uso de matérias-primas de origem animal somente quando estas forem oriundas de coleta de seres vivos criados em sistema orgânico de produção;

IV – proibição do uso de testes em animais e de matéria-prima cuja obtenção implique sacrifício de animais;

V – preservação das qualidades originais das matérias-primas;

VI – proibição do uso de produtos geneticamente modificados;

VII – uso de rotulagem clara, com informações sobre os ingredientes, para assegurar segurança e orientação ao consumidor;

VIII – uso de embalagens ecologicamente adequadas, com descarte sustentável.

Parágrafo único. Para a sua comercialização, os cosméticos orgânicos deverão ser certificados por organismo de avaliação da conformidade credenciado pela autoridade sanitária, segundo critérios estabelecidos em regulamento.

Art. 2º A responsabilidade pela qualidade relativa às características regulamentadas para cosméticos orgânicos caberá aos produtores, distribuidores, comerciantes e entidades certificadoras, segundo o nível de participação de cada um.

Parágrafo único. A qualidade de que trata o *caput* deste artigo não exime os agentes dessa cadeia produtiva do cumprimento de demais normas e regulamentos que estabeleçam outras medidas relativas à qualidade de produtos e processos.

Art. 3º O art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigor com o acréscimo do seguinte inciso:

“Art. 7º.....

.....

XXIX – credenciar organismo de avaliação de conformidade, para a concessão de certificação de cosméticos orgânicos àqueles produtos que cumpram os requisitos legais e infralegais para essa qualificação.”

Art. 4º O Anexo II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigor com o acréscimo do seguinte item:

“2.5 Fato Gerador: Certificação por organismo de avaliação de conformidade de cosmético orgânico. Valor em real: R\$ 15.000,00. Prazo para renovação: anual. “

Art. 5º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 3º

.....

XXVI – cosmético orgânico: aquele obtido por meio de sistema orgânico de produção ou de processo extrativista sustentável e não prejudicial ao ecossistema local, respeitados os procedimentos para uso científico de animais, conforme disposto na Lei nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003, e na Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008.

.....” (NR)

“Art. 26.

.....

Parágrafo único. Para fins do registro especificado no **caput**, o produto deverá ser certificado previamente como orgânico, nos termos da Lei nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003.

.....” (NR)

“Art. 57.

.....

§ 3º Apenas produtos registrados como cosméticos orgânicos, nos termos do art. 26, podem exibir, nos materiais referidos no **caput** deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais, denominação ou qualquer referência que atribua ao produto qualidade que o caracterize como produto orgânico, conforme definição constante do inciso XXVI do art. 3º desta Lei.

.....” (NR)

Art. 6º Os procedimentos relativos à fiscalização da produção, do armazenamento, da circulação, da comercialização e do uso de cosméticos orgânicos serão objeto de regulamentação do Poder Executivo.

Art. 7º A inobservância do disposto nesta Lei e no seu regulamento configura infração sanitária e sujeita o infrator ao processo e às penalidades previstas na legislação pertinente, sem prejuízo da responsabilidade civil e penal porventura existente.

Art. 8º Esta lei entra em vigor cento e oitenta dias contados da sua publicação.

Sala da Comissão, em 29 de novembro de 2017.

Deputada Federal LAURA CARNEIRO

Relatora

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 8.449/2017, e do PL 4916/2016, apensado, com substitutivo, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Laura Carneiro.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Odorico Monteiro, Ságuas Moraes e Miguel Lombardi - Vice-Presidentes, Adelson Barreto, Alan Rick, Antonio Brito, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Conceição Sampaio, Dr. Jorge Silva, Eduardo Barbosa, Flavinho, Floriano Pesaro, Geraldo Resende, Jandira Feghali, Jean Wyllys, Jorge Solla, Laura Carneiro, Mandetta, Padre João, Paulo Foletto, Rosangela Gomes, Sergio Vidigal, Toninho Pinheiro, Zenaide Maia, Adelmo Carneiro Leão, Arnaldo Faria de Sá, Christiane de Souza Yared, Diego Garcia, Erika Kokay, Flávia Moraes, Heitor Schuch, Jorge Tadeu Mudalen, Marcus Pestana, Raquel Muniz, Roberto Britto, Rôney Nemer e Wilson Filho.

Sala da Comissão, em 14 de agosto de 2018.

Deputado JUSCELINO FILHO
Presidente

SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 8.449, DE 2017 E AO PROJETO DE LEI Nº 4.916, de 2016.

Dispõe sobre cosméticos orgânicos; altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para tornar competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária o credenciamento de Organismo de Avaliação de Conformidade, para a concessão de certificação de cosméticos orgânicos; e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Consideram-se cosméticos orgânicos, para os fins desta Lei, aqueles que apresentem percentual mínimo de matérias-primas orgânicas, na forma definida em regulamento, que respeite os seguintes princípios:

I – uso de matérias-primas no percentual mínimo definido em regulamento, produzidas em sistemas de produção orgânica, segundo o que determina a Lei nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003, ou outra que a venha substituir ou alterar, ou oriundas de processo extrativista sustentável e não prejudicial ao ecossistema local;

II – produção com mínimo impacto ao meio ambiente, preservação da diversidade biológica dos ecossistemas naturais e a recomposição da diversidade biológica dos ecossistemas modificados em que se insere o sistema de produção;

III – uso de matérias-primas de origem animal somente quando estas forem oriundas de coleta de seres vivos criados em sistema orgânico de produção;

IV – proibição do uso de testes em animais e de matéria-prima cuja obtenção implique sacrifício de animais;

V – preservação das qualidades originais das matérias-primas;

VI – proibição do uso de produtos geneticamente modificados;

VII – uso de rotulagem clara, com informações sobre os ingredientes, para assegurar segurança e orientação ao consumidor;

VIII – uso de embalagens ecologicamente adequadas, com descarte sustentável.

Parágrafo único. Para a sua comercialização, os cosméticos orgânicos deverão ser certificados por organismo de avaliação da conformidade credenciado pela autoridade sanitária, segundo critérios estabelecidos em regulamento.

Art. 2º A responsabilidade pela qualidade relativa às características regulamentadas para cosméticos orgânicos caberá aos produtores, distribuidores, comerciantes e entidades certificadoras, segundo o nível de participação de cada um.

Parágrafo único. A qualidade de que trata o *caput* deste artigo não exime os agentes dessa cadeia produtiva do cumprimento de demais normas e

regulamentos que estabeleçam outras medidas relativas à qualidade de produtos e processos.

Art. 3º O art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigor com o acréscimo do seguinte inciso:

“Art. 7º.....

.....

XXIX – credenciar organismo de avaliação de conformidade, para a concessão de certificação de cosméticos orgânicos àqueles produtos que cumpram os requisitos legais e infralegais para essa qualificação”.

Art. 4º O Anexo II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigor com o acréscimo do seguinte item:

“2.5 Fato Gerador: Certificação por organismo de avaliação de conformidade de cosmético orgânico. Valor em real: R\$ 15.000,00. Prazo para renovação: anual. “

Art. 5º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 3º

.....

XXVI – cosmético orgânico: aquele obtido por meio de sistema orgânico de produção ou de processo extrativista sustentável e não prejudicial ao ecossistema local, respeitados os procedimentos para uso científico de animais, conforme disposto na Lei nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003, e na Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008.

.....” (NR)

“Art. 26.

.....

Parágrafo único. Para fins do registro especificado no **caput**, o produto deverá ser certificado previamente como orgânico, nos termos da Lei nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003.

.....” (NR)

“Art. 57.

.....

§ 3º Apenas produtos registrados como cosméticos orgânicos, nos termos do art. 26, podem exibir, nos materiais referidos no **caput** deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais, denominação ou qualquer referência que atribua ao produto qualidade que o caracterize como produto orgânico, conforme definição constante do inciso XXVI do art. 3º desta Lei.

.....” (NR)

Art. 6º Os procedimentos relativos à fiscalização da produção, do armazenamento, da circulação, da comercialização e do uso de cosméticos orgânicos serão objeto de regulamentação do Poder Executivo.

Art. 7º A inobservância do disposto nesta Lei e no seu regulamento configura infração sanitária e sujeita o infrator ao processo e às penalidades previstas na legislação pertinente, sem prejuízo da responsabilidade civil e penal porventura existente.

Art. 8º Esta lei entra em vigor cento e oitenta dias contados da sua publicação.

Sala da Comissão, 14 de agosto de 2018.

Deputado JUSCELINO FILHO
Presidente

FIM DO DOCUMENTO
