



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.117-A, DE 2004

(Do Sr. Ricardo Barros)

Altera dispositivo 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, alterada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 agosto de 2001; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. NEILTON MULIM).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

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

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de seguridade social e família:

- parecer do relator
- parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O § 7º do art. 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 23.

§ 7º Às renovações de registros, autorizações e certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados em ato próprio da ANVISA."

Art. 2º. Até que a ANVISA edite o ato especificado no artigo 1º, continuam vigendo os valores constantes do Anexo referido no § 7º do art. 23, conforme instituído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 agosto de 2001.

Art. 3º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A 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", institui, em seu art. 23, a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, cujos fatos geradores e os respectivos valores e prazos estão estabelecidos no Anexo II, da Lei.

Essa tabela predominou até o ano 2001, quando sofreu alteração, nos prazos e valores, pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 agosto de 2001, que alterou dispositivos da Lei nº 9.782/99. A tabela constante do novo Anexo atualiza os valores e altera os prazos para renovações de registros, autorizações e emissão de certificados, sendo aplicada desde a edição da MP, ou seja, desde 2001.

Creemos que o estabelecimento de valores e dos prazos de validade da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária é medida meramente administrativa, não sendo adequado que constem da Lei. A instituição da taxa deve ser feita, como o foi, por meio de lei, mas a determinação de prazos e valores não,

dada a pouca flexibilidade que se teria para realizar os ajustes que se tornam necessários ao longo do tempo.

É essa a razão de estarmos apresentando o presente Projeto de Lei, que visa a conferir a competência para o estabelecimento de prazos e valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Solicitamos o apoio dos nobres Pares para a aprovação desta iniciativa, que contribuirá para uma maior eficiência dos serviços de fiscalização e vigilância sanitária.

Sala das Sessões, em 10 de março de 2004.

Deputado Ricardo Barros

<p style="text-align: center;">LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</p>

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.

.....

**CAPÍTULO V
DO PATRIMÔNIO E RECEITAS**

**Seção I
Das Receitas da Autarquia**

.....

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

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

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

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

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

** § 4º com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/08/2001.*

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

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

** § 6º acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/08/2001.*

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

** § 7º acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/08/2001.*

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

** § 8º acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/08/2001.*

Art. 24. A Taxa não recolhida nos prazos fixados em regulamento, na forma do artigo anterior, será cobrada com os seguintes acréscimos:

.....

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I – RELATÓRIO

A proposição em tela, de autoria do ilustre Deputado RICARDO BARROS, pretende alterar dispositivos da lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências, alterada pela Medida provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.

Em sua justificativa, o Parlamentar assevera que a lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, que define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a Agência

Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências, institui em seu art. 23, a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, cujos fatos geradores e os respectivos valores e prazos estão estabelecidos no Anexo II, da lei.

Finaliza que o estabelecimento de valores e dos prazos de validade da taxa de fiscalização de vigilância sanitária é medida meramente administrativa, não sendo adequado que constem da lei. Assim, conclui que a instituição da taxa deve ser feita por lei, mas a determinação dos valores e prazos não, dada a pouca flexibilidade que se teria para realizar os ajustes que se tornam necessários ao longo do tempo, devendo ser de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A matéria é de competência conclusiva das Comissões, cabendo-nos apreciá-la quanto ao mérito. Posteriormente, caberá à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania pronunciar-se sobre os pressupostos contidos no art. 54 do Regimento da Casa.

Neste Órgão Técnico não foram apresentadas Emendas.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A iniciativa do nobre Deputado RICARDO BARROS demonstra, de forma clara, a sua preocupação com a dinâmica da atividade econômica do nosso País.

Assim, pretende flexibilizar os valores e os prazos permitindo que a agência reguladora possa estabelecê-los acompanhando a realidade, em tempo hábil, evitando-se todo o processo legislativo para o estabelecimento deles.

É inquestionável que nos termos constitucionais o estabelecimento de taxas, pelo princípio da legalidade, tem que ser fixado por lei, porém a sua atualização, desde que com previsão legal, pode ser feita por ato regulamentar.

Assim, tendo em vista o supracitado, o nosso voto é pela aprovação do Projeto de Lei nº. 3117, de 2004.

Sala da Comissão, em 22 de agosto de 2007.

Deputado NEILTON MULIM

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 3.117/2004, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Neilton Mulim.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Jorge Tadeu Mudalen - Presidente, Alcení Guerra, Ribamar Alves e Cleber Verde - Vice-Presidentes, Angela Portela, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Chico D'Angelo, Cida Diogo, Darcísio Perondi, Dr. Pinotti, Dr. Talmir, Eduardo Amorim, Eduardo Barbosa, Geraldo Resende, Germano Bonow, Jô Moraes, João Bittar, Jofran Frejat, José Linhares, Mário Heringer, Maurício Trindade, Neilton Mulim, Pepe Vargas, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Rita Camata, Roberto Britto, Saraiva Felipe, Solange Almeida, Antonio Bulhões, Nazareno Fonteles e Simão Sessim.

Sala da Comissão, em 28 de agosto de 2007.

Deputado JORGE TADEU MUDALEN

Presidente

FIM DO DOCUMENTO