



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.320, DE 2005

(Do Poder Executivo)

Dispõe sobre restrições a exposição à venda, comercialização e entrega ao consumo do álcool etílico hidratado e anidro, e dá outras providências.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DO CONSUMIDOR

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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

APRECIÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A exposição à venda, comercialização e entrega ao consumo do álcool etílico hidratado em qualquer graduação e do álcool etílico anidro estão sujeitas às restrições previstas nesta Lei.

Art. 2º O álcool etílico hidratado ou anidro como substância, produto formulado ou acabado somente pode ser exposto à venda, comercializado e entregue ao consumo, obedecidas as seguintes condições:

I - o álcool etílico com graduação acima de 54º GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 20ºC (vinte graus Celsius) será exposto à venda em solução coloidal na forma de gel desnaturado, no volume máximo de 500g (quinhentos gramas) e em embalagem resistente a impacto;

II - os produtos formulados à base de álcool etílico hidratado, comercializados com graduações abaixo ou igual a 54º GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 20º (vinte graus Celsius) conterão desnaturante;

III - o álcool etílico industrial e o destinado a testes laboratoriais e a investigação científica, hidratado ou anidro conterão tampa com lacre inviolável e rótulo com mensagem de advertência quanto à sua finalidade e de proibição à venda direta ao consumidor;

IV - o álcool etílico puro ou diluído, na forma líquida, somente pode ser comercializado nos locais de dispensação de medicamentos e drogas e até o volume de 50 ml (cinquenta mililitros).

§ 1º A viscosidade dinâmica do álcool etílico tratado no inciso I em formulação superior ou igual a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso) e temperatura de 25º C (vinte e cinco graus Celsius) será maior ou igual a 8.000 cP (oito mil centipoise) e maior a 4.000 (quatro mil centipoise) para formulações inferiores a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso).

§ 2º Para os fins do disposto no inciso II considera-se álcool desnaturado aquele adicionado de uma ou mais substâncias estranhas de sabor ou odor repugnantes que impeçam sua utilização em bebidas, alimentos e produtos farmacêuticos e seja desprovido de efeito toxicológico que possa causar agravo à saúde.

§ 3º As disposições deste artigo não se aplicam:

I - às bebidas alcoólicas;

II - ao álcool combustível;

III - aos produtos para uso em estabelecimentos de assistência à saúde, humana ou animal, em concentração superior a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso), desde que conste no rótulo mensagem de advertência quanto à sua finalidade e de proibição de venda direta ao consumidor.

Art. 3º É vedada a utilização em publicidade, rotulagem e embalagem dos produtos de que trata esta Lei, de designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer outras indicações que possam permitir seu uso indevido ou ser atrativos às crianças.

Art. 4º A inobservância das disposições desta Lei configura infração sanitária, sujeitando o infrator às sanções administrativas cabíveis.

Art. 5º A mensagem a ser inserida nos rótulos, tratada nesta Lei, será regulamentada por ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 9 de dezembro de 2005.

EM nº 00083/GM/MS

Brasília, 26 de outubro de 2005.

Excelentíssimo Senhor Presidente da República,

Tenho a honra de submeter à elevada apreciação de Vossa Excelência projeto de lei que dispõe sobre as restrições de exposição à venda e de entrega ao consumo de produtos de interesse para controle de risco à saúde da população, quais sejam, o álcool etílico hidratado e o álcool etílico anidro.

Diante da relevância da matéria, torna-se indispensável a sua regulação pela via legislativa a fim de evitar questionamentos sobre o mérito de atos regulatórios emanados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sobre o tema, como vem ocorrendo, apesar das estatísticas que demonstram, à evidência, a eficácia da proibição da comercialização desses produtos, em especial no que se refere à apresentação na forma líquida, com uma significativa redução dos acidentes pela utilização na forma proposta.

O álcool líquido é classificado como um inflamável. Os combustíveis como a gasolina e o óleo diesel requerem manuseio, equipamentos e instalações específicos, assim como o próprio álcool carburante. Os combustíveis não podem ser comprados em pequenos volumes e só podem ser adquiridos nos postos distribuidores. Porém, o álcool líquido, que possui elevado risco, podia ser comercializado em supermercados, mercadinhos e outros, até a adoção da RDC-46/2002, para o público em geral, inclusive crianças.

O álcool líquido no Brasil vem se sobressaindo de maneira cada vez mais destacada, ocupando uma posição ímpar no mundo, sendo o nosso país o único com essa estatística, por um costume popular de se limpar tudo com álcool, que é responsável sozinho por quase 20% da totalidade das queimaduras que aqui ocorrem. Em nenhum outro país se encontra uma estatística de queimaduras por álcool, nem sendo mesmo mencionada pela comunidade científica internacional.

De acordo com as pesquisas da Sociedade Brasileira de Queimados (SBQ), o agente que mais causa acidentes são os líquidos superaquecidos, que abrangem 37% dos casos. O local em que mais ocorrem acidentes é a cozinha, e a faixa etária mais atingida é de até 12 anos, com 33% das ocorrências.

O produto álcool líquido foi incorporado aos hábitos brasileiros por questões culturais e de época, que hoje não têm mais fundamento. Assim, fica claro, diante da situação, que é necessário prover e implementar urgentemente a população de mecanismos legais que reduzam ou eliminem esse flagelo.

No Brasil, existem 56 Centros de Tratamentos de Queimados. Entretanto, várias capitais no País (especialmente nas Regiões Norte e Nordeste) não dispõem de atendimento especializado. Estima-se que no ano de 2001 aconteceram 1.000.000 de acidentes por queimaduras, sendo 150.000 causados por álcool líquido (15%) e 45.000 atingiram crianças de até 12 anos (30%).

A adoção do álcool etílico na forma física gel sobreveio da necessidade de redução do número desses acidentes. O álcool etílico, na forma líquida, quando atinge o corpo, espalha-se rapidamente, podendo, em poucos segundos, provocar graves queimaduras. Caso relatado pela classe médica trata de uma tentativa de suicídio com insucesso, na qual foi utilizado o produto na forma gel que, em virtude do tempo levado pela vítima para espalhá-lo por todo o corpo, causou apenas leves queimaduras. Como o álcool gel, por sua vez, não tem o poder de espalhar-se como o líquido, a área de queima é sempre bem menor num eventual acidente.

O álcool gel é mais seguro que o álcool líquido porque, fundamentalmente, é menor sua propagação, reduzindo assim a região atingida quando do derramamento do produto.

O uso do álcool líquido pela sociedade brasileira tem um aspecto cultural bastante considerável. A população credita a ele um alto poder de desinfecção e limpeza em geral. Do ponto de vista técnico, este produto é eficaz como desinfetante na concentração entre 68% a 72% (peso/peso) e como solvente em vários tipos de sujidades. Assim, existem outros produtos do ponto de vista prático e eficaz para atender a essas necessidades. O álcool líquido, por seu “consagrado uso”, é visto como uma “solução excelente” para essas aplicações, o que de fato não é verdadeiro.

Ele pode ser facilmente substituído por outros produtos, tais como os desinfetantes, que podem conferir até maior eficácia, quando se fala do espectro de alcance biocida do produto e, para limpeza, os detergentes, os limpa-vidros, os limpa-fórmica e outras categorias específicas com melhores resultados.

Comparativamente, o álcool na forma gel conserva suas propriedades quanto à inflamabilidade e à desinfecção. Em ambos os casos é mais eficaz do que o

álcool líquido, uma vez que o tempo de evaporação do produto aumenta significativamente, melhorando assim o rendimento em sua utilização.

Na forma líquida, em volumes de 50ml, pode ser comercializado nas farmácias e nas drogarias, para as finalidades nas quais seja impossível a utilização de um substituto na forma gel, como, por exemplo, a desinfecção de canetas dentárias, entre outras.

O álcool etílico na forma líquida poderá ser utilizado em estabelecimentos de assistência à saúde desde que em concentrações superiores a 68% p/p, preservando assim a aplicação em ambientes hospitalares, clínicas e outros.

A desnaturação objetiva evitar que o álcool dedicado a outras finalidades e utilizações não seja consumido como bebida alcoólica, conforme algumas pesquisas demonstram.

Deve-se garantir que o álcool etílico industrial e o álcool etílico destinado a testes laboratoriais e a investigação científica não corram o risco de ser adulterados. Assim, a tampa com lacre de inviolabilidade garante, entre outras coisas, que uma farmácia de manipulação não utilize álcool de procedência duvidosa, colocando em risco os produtos por ela manipulados.

A introdução do álcool gel no mercado brasileiro mostra resultados positivos para a saúde pública. Pesquisa da Sociedade Brasileira de Queimados (SBQ), em 56 centros de tratamentos de queimados no Brasil, comprovou que depois da publicação da Resolução - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, o número de acidentes por álcool obteve uma redução entre 60% e 65%. No Estado do Ceará a redução foi de 80%.

A Resolução trouxe redução dos custos para o estado com tratamento de queimados, visto que esse tipo de acidente causa graves danos estéticos, psicológicos, e, em alguns casos, funcionais, frequentemente irreversíveis. Segundo a SBQ, o custo do tratamento de um paciente “grande queimado” é de R\$ 1.200,00 a R\$ 1.500,00 por dia. Fala-se aqui em 150.000 acidentes por ano, sem levar em conta a reabilitação e os custos indiretos.

Embora seja incontestável o poder regulatório da ANVISA, autarquia vinculada a este Ministério, como demonstram os artigos 7º, inciso IV, e 8º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o assunto tem se prestado a interpretações e avaliações equivocadas em procedimentos judiciais, obstando a aplicação efetiva da norma, consubstanciada em Resolução da Agência, precedida de amplos estudos e debates com os segmentos envolvidos.

Respeitosamente,

Assinado eletronicamente por: Jose Saraiva Felipe

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI
--

RESOLUÇÃO-RDC Nº 46, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2002

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do Art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, em seu anexo II, em reunião realizada em 20 de fevereiro de 2002,

considerando a legislação sanitária, em especial a Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e o Decreto n.º 79094, de 5 de janeiro de 1977,

considerando as Normas Brasileiras Registradas da Associação Brasileira de Normas Técnicas NBR N.5991/97 e suas atualizações,

considerando os riscos oferecidos à saúde pública decorrentes de acidentes por queimadura e ingestão, principalmente em crianças, em virtude da forma física para o álcool etílico, atualmente sem restrições na forma líquida, incompatível com as recomendações e precauções sanitárias,

adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas.

Art. 2º A industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro estão sujeitas às seguintes concentrações, condições e finalidades como substância ou produto:

I - o álcool etílico comercializado com graduações acima de 540GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 200C (vinte graus Celsius) deverá ser comercializado unicamente em solução coloidal na forma de gel desnaturados e no volume máximo de 500g (quinhentos gramas) em embalagens resistentes ao impacto. Para formulações que apresentem valores superiores ou igual a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso), a viscosidade Brookfield RTV com Spindle número 4 (quatro) para 20 (vinte) rpm na temperatura de 250C (vinte e cinco graus Celsius) deverá ser maior ou igual a 8000 cP (oito mil centipoise) e maior ou igual a 4000 cP (quatro mil centipoise) para valores inferiores a 68% p/p (sessenta e oito por cento, peso por peso).

II - os produtos formulados a base do álcool etílico hidratado comercializados com graduações abaixo ou igual a 540 GL (cinquenta e quatro graus Gay Lussac) à temperatura de 200 C (vinte graus Celsius) deverão conter desnaturante de forma a impedir seu uso indevido.

III - o álcool etílico industrial e o álcool destinado a testes laboratoriais e a investigação científica, hidratado ou anidro, quando comercializado em volume menor ou igual a 200L (duzentos litros) deverá conter tampa com lacre de inviolabilidade e, no rótulo, além das frases constantes do Anexo I deverão constar nas advertências gerais a seguinte

instrução: "PERIGO: PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO INSTITUCIONAL - PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO".

IV - o álcool puro ou diluído somente poderá ser comercializado nos locais de dispensação, nos termos da Lei 5991 de 17 de dezembro de 1973, quando a finalidade de uso não se enquadrar nas condições técnicas de desnaturamento ou forma de gel, nos termos desta Resolução, até o volume máximo de 50 ml (cinquenta mililitros).

§ 10 Para os fins do disposto neste artigo, excluem-se aqueles com finalidade exclusivamente industrial com volumes superiores a 200L (duzentos litros) , assim como para bebidas alcóolicas.

§ 20 Para fins desta Resolução define-se como álcool desnaturado o álcool adicionado de uma ou mais substâncias identificadas de sabor ou odor repugnante a fim de impedir seu uso em bebidas, alimentos e produtos farmacêuticos e não possuir efeito toxicológico que possa causar agravo à saúde.

Art. 3º Os dizeres de rotulagem dos produtos mencionados no Artigo 2 inciso I, III e IV deverão atender ao disposto no Anexo 1 e no Anexo 2 deste Regulamento.

Art. 4º É vedada a utilização na embalagem, rotulagem e propaganda dos produtos de que trata esta Resolução de designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer outras indicações que induzam sua utilização indevida e atraiam crianças.

Art. 5º As situações em desacordo com o disposto nesta Resolução e seus Anexos, constituem infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei Nº 6437, de 20 de agosto de 1977, e demais normas cabíveis.

Art. 6º Fica concedido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, para que os fabricantes dos produtos se adequem aos dispositivos da presente resolução.

Art. 7º Esta norma revoga as demais disposições em contrário e entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

RESOLUÇÃO - RDC Nº 219, DE 02 DE AGOSTO DE 2002

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre Regulamento Técnico para álcool etílico hidratado, em todas as graduações, e álcool etílico anidro comercializados por atacadistas e varejistas.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do Art. 111 do Regimento Interno

aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, em seu anexo II, em reunião realizada em 31 de julho de 2002,

adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O art. 2º da Resolução-RDC n.º 46, de 20 de fevereiro de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º

.....

§ 3º Para fins do disposto neste artigo, excluem-se aqueles produtos com finalidade exclusivamente de uso em estabelecimentos de assistência à saúde humana ou animal, em concentração superior a 68% p/p, os quais serão objeto de normalização específica, a ser publicada em prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias."

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

GONZALO VECINA NETO

LEI N.º 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. 6º desta Medida Provisória;

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 - exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação - SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária segundo sua classe de risco;

XII - exigir o credenciamento, no âmbito do SINMETRO, dos laboratórios de serviços de apoio diagnóstico e terapêutico e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, bem como daqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias;

XIII - exigir o credenciamento dos laboratórios públicos de análise fiscal no âmbito do SINMETRO;

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta 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.

** Vide Medida Provisória nº 2190-34, de 23 de agosto de 2001.*

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.

*** VIDE MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001.**

.....

.....

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001

Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º. Os dispositivos a seguir indicados da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º. Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

....."

(NR)

"Art. 7º.....

.....

.....

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

.....

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de

pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.

.....
.....

§ 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo.

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo.

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

"Art. 8º.....
.....
.....

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

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União.

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos.

Art.

9º.

.....
Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento." (NR)

"Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

- I - definir as diretrizes estratégicas da Agência;
- II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;
- III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;
- IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;
- V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;
- VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;
- VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples.

§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa." (NR)

"Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

- I - representar a Agência em juízo ou fora dele;
- II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
- III - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência;
- IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;
- V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;
- VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;
- VII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas;
- VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência;
- IX - exercer a gestão operacional da Agência." (NR)

"Art. 19. A Administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.

....."
(NR)

"Art. 22.....
.....

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX deste artigo.

....." (NR)

"Art. 23.
.....
.....

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

.....

§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei nº 6.360, de 23 de

setembro de 1976, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

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

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

"Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a Autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições, e extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária.

Art. 41.

§ 1º A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.

§ 2º A regulamentação a que se refere o caput deste artigo atinge inclusive a isenção de registro.

§ 3º As empresas sujeitas ao Decreto-Lei nº 986, de 1969, ficam, também, obrigadas a cumprir o art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976, no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das Unidades Federativas em que se localizem." (NR)

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

"Art. 41-A. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 41-B. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária." (NR)

Art. 13. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.190-33, de 26 de julho de 2001.

Art. 14. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15. Ficam revogados os arts. 9º e 10 do Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938, o art. 4º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, o art. 82 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o art. 3º da Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995, o parágrafo único do art. 5º, os incisos XI, XII e XIII do art. 7º, os arts. 32 e 39 e seus parágrafos e o Anexo I da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Brasília, 23 de agosto de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

Martus Tavares

FIM DO DOCUMENTO
