



CONGRESSO NACIONAL

EMENDAS

Apresentadas perante a Comissão Mista destinada a apreciar a **Medida Provisória Nº 653**, de 2014, que *“Altera a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.”*

PARLAMENTARES	EMENDAS Nº S
Deputado EDUARDO CUNHA	001;
Deputada ALICE PORTUGAL	002; 003; 004; 005; 006;
Deputado JOÃO MAGALHÃES	007; 008; 009; 010; 011; 012; 013; 014; 015; 016; 017; 052; 053; 054;
Senadora VANESSA GRAZZIOTIN	018; 019; 020;
Deputado LEONARDO QUINTÃO	021;
Deputado IZALCI	022; 048;
Deputado ARNALDO JARDIM	023;
Senador FLEURY	024;
Deputado ASSIS MELO	025; 026; 027; 028; 029;
Deputado NEWTON LIMA	030; 031; 032; 033; 034; 035; 036;
Deputado ROBERTO SANTIAGO	037; 038; 039;
Senador VITAL DO RÊGO	040;
Deputado IVAN VALENTE	041; 042; 043; 044; 045; 046; 047;
Deputado EDSON PIMENTA	049;
Deputado GERALDO THADEU	050;
Deputado FÁBIO RAMALHO	051;
Senador LUIZ HENRIQUE	055;

TOTAL DE EMENDAS: 55



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

/08/2014

Proposição
Medida Provisória nº 653 / 2014

Autor

Deputado EDUARDO CUNHA PMDB/RJ

Nº Prontuário

1 Supressiva 2. Substitutiva 3 Modificativa 4. *Aditiva 5. Substitutivo Global

Página

Artigos

Parágrafos

Inciso

Alínea

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Inclua-se onde couber:

Art. V Dê-se ao *caput* do art. 3º da Lei nº 8.906, de 4 de julho de 1994, a seguinte redação:

"Art. 3º O exercício da atividade de advocacia no território brasileiro e a denominação de advogado são privativos dos inscritos na Ordem dos Advogados do Brasil (OAB), mediante requerimento e concedidos automaticamente após a graduação em Direito, obtido em instituição de ensino oficialmente autorizada e credenciada, observados os demais requisitos do art. 8º, exceto o disposto no inciso IV e § 1º."(NR)

.....

Art. W Acresça-se o seguinte parágrafo quinto ao art. 8º da Lei nº 8.906, de 4 de julho de 1994:

"Art. 8º

§ 5º O bacharel em Direito, que queira se inscrever como advogado, é isento do pagamento de qualquer taxa ou despesa de qualquer natureza, a qualquer título, para o Exame da Ordem, cuja exigência está prevista no inciso IV do *caput* e regulamentado pelo disposto no § 1º, pelo número indeterminado de exames que optar por realizar até a sua final aprovação."

Art. X Dê-se ao inciso XV do art. 54 da Lei nº 8.906, de 4 de julho de 1994, a seguinte redação:

"Art. 54.....
.....
.....

XV - colaborar com o aperfeiçoamento dos cursos jurídicos, e **aprovar**, previamente, nos pedidos apresentados aos órgãos competentes para criação, reconhecimento ou credenciamento desses cursos;

.....
.....
. (NR)

Art. Y Acresça-se ao art. 54 da Lei nº 8.906, de 4 de julho de 1994, os seguintes incisos XIX e XX:

"Art.54.....
.....
.....

XIX - **elaborar exame da Ordem, sem custo para o estudante, aplicado de forma compulsória, visando a avaliação dos cursos de Direito.**

XX - **solicitar a suspensão de matrículas para novos alunos de Direito, nas instituições que, por dois anos consecutivos, não obtenham, da maioria de seus examinados, média superior a 60% (sessenta por cento) de aproveitamento no respectivo exame, previsto no inciso anterior."**

Art. Z Revogam-se o inciso IV e o § 1º do art. 8º e o inciso VI do art. 58 da Lei nº 8.906, de 4 de julho de 1994, colocando-se ao final dos artigos as letras (NR).

JUSTIFICAÇÃO

Um dos objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil é a "livre expressão da atividade intelectual" (art. 5º, IX, CF), do "**livre exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão**" (art. 5º, XIII, CF).

A exigência de aprovação em Exame de Ordem, prevista no inciso IV do art. 8º, da Lei 8906, de 04 de julho de 1994, que "dispõe sobre o Estatuto da Advocacia e da Ordem dos Advogados do Brasil (OAB), é uma exigência absurda que cria uma avaliação das universidades de uma carreira, com poder de veto.

Vários bacharéis não conseguem passar no exame da primeira vez. Gastam dinheiro com inscrições, pagam cursos suplementares, enfim é uma pós-graduação de Direito com efeito de validação da graduação já obtida.

A constitucionalidade da referida obrigação está sendo discutida no STF, com parecer do Ministério Público Federal pela inconstitucionalidade.

Esse exame cria uma obrigação absurda que não é prevista em outras carreiras, igualmente ou mais importantes. O médico faz exame de Conselho Regional de Medicina para se graduar e ter o direito ao exercício da profissão?

O poder de fiscalização da Ordem, consubstanciado no Estatuto da Advocacia e da Ordem dos Advogados do Brasil e no Código de Ética e Disciplina da OAB, não seria mais eficaz no combate aos maus profissionais do que realizar um simples exame para ingresso na instituição?

Estima-se que a OAB arrecade cerca de R\$ 75 milhões por ano com o Exame de Ordem, dinheiro suado do estudante brasileiro já graduado e sem poder ter o seu direito resguardado de exercício da profissão.

Ante o exposto, solicito apoio dos nobres pares na aprovação desta emenda.

ASSINATURA

DEPUTADO EDUARDO CUNHA

CÂMARA DOS DEPUTADOS



MEDIDA PROVISÓRIA Nº 653, DE 8 DE AGOSTO DE 2014

Altera a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

EMENDA MODIFICATIVA Nº

Art. 2º A Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 7º

Parágrafo único. Somente as farmácias, observado o disposto no artigo 3º, podem dispensar medicamentos, produtos magistrais, oficinais e farmacopéicos."

JUSTIFICAÇÃO

Considerando os motivos do veto presidencial, retirou-se o termo "cosméticos com indicação terapêutica", não abrangendo o que é comercializado pelas micro e pequenas empresas, as quais, portanto, não são atingidas ou prejudicadas com o referido dispositivo. Ao mesmo tempo que atende as preocupações expressas no veto.

Sala da Comissão, em de de 2014.

Alice Portugal
Deputada Federal

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 653, DE 8 DE AGOSTO DE 2014

Altera a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

EMENDA MODIFICATIVA Nº

Art. 1º A Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 6º

Parágrafo único. Tendo em vista o disposto nos § 3º o e § 6º do artigo 1º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, aplica-se a exceção prevista no § 3º do artigo 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, às farmácias que se caracterizem como microempresas ou empresas de pequeno porte, na forma da Lei Complementar nº 123, de 2006; nos municípios com até 1 (um) estabelecimento farmacêutico privado."

JUSTIFICAÇÃO

Considerável número de municípios brasileiros possui pelo menos um estabelecimento farmacêutico, o que permite a adequação a nova lei ante ao surgimento de outros estabelecimentos.

Sala da Comissão, em de de 2014.

Alice Portugal
Deputada Federal



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Cultura

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 653, DE 8 DE AGOSTO DE 2014

Altera a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

EMENDA MODIFICATIVA Nº

Art. 1º A Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 6º

Parágrafo único. Tendo em vista o disposto nos § 3º o e § 6º do artigo 1º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, aplica-se a exceção prevista no § 3º do artigo 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, às farmácias que se caracterizem como microempresas ou empresas de pequeno porte, na forma da Lei Complementar nº 123, de 2006; as quais terão o prazo de 1 (um) ano para se adequar ao caput do presente artigo."

JUSTIFICAÇÃO

A concessão de prazo visa permitir as micros e pequenas empresas um tratamento diferenciado para adequação aos termos da Lei nº 13.021/14, qual seja, a assistência farmacêutica plena e o zelo pela saúde, os quais não podem ser medidos por parâmetros meramente econômicos.

Sala da Comissão, em de de 2014.

Alice Portugal
Deputada Federal

CÂMARA DOS DEPUTADOS



MEDIDA PROVISÓRIA Nº 653, DE 8 DE AGOSTO DE 2014

Altera a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

EMENDA MODIFICATIVA Nº

Art. 1º A Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 6º

Parágrafo único. Tendo em vista o disposto nos § 3º o e § 6º do artigo 1º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, aplica-se a exceção prevista no § 3º do artigo 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, às farmácias que se caracterizem como microempresas ou empresas de pequeno porte, na forma da Lei Complementar nº 123, de 2006; nos municípios desprovidos de profissional farmacêutico."

JUSTIFICAÇÃO

A concessão de prazo visa permitir as micros e pequenas empresas um tratamento diferenciado para adequação aos termos da Lei nº 13.021/14 e a realidade demográfica, qual seja, a assistência farmacêutica plena e o zelo pela saúde, os quais não podem ser medidos por parâmetros meramente econômicos.

Sala da Comissão, em de de 2014.

Alice Portugal
Deputada Federal

CÂMARA DOS DEPUTADOS



MEDIDA PROVISÓRIA Nº 653, DE 8 DE AGOSTO DE 2014

Altera a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

EMENDA MODIFICATIVA Nº

Art. 2º A Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 16A. Os postos de medicamentos e unidades volantes licenciados na forma da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e em funcionamento na data da promulgação desta lei, terão prazo de 3 (três) anos para se transformarem em farmácia, de acordo com sua natureza sob pena de cancelamento automático de seu registro de funcionamento.”

JUSTIFICAÇÃO

Considerando os motivos do veto presidencial, retirou-se o termo “dispensários de medicamentos”, em especial no tocante ao impacto no setor público.

Sala da Comissão, em de de 2014.

Alice Portugal
Deputada Federal



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

/07/2014

Proposição
Medida Provisória nº 653 / 2014

Autor
Deputado JOÃO MAGALHAES

Nº Prontuário

1 Supressiva 2. Substitutiva 3 Modificativa 4. *Aditiva 5. Substitutivo Global

Página

Artigos

Parágrafos

Inciso

Alínea

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Inclua-se onde couber:

Art. A Lei nº 7.565, de 19 de dezembro de 1986, passa a vigorar com a seguinte alteração:

“Art. 29. Os aeródromos civis são classificados em públicos e privados:

I – públicos: aqueles em que a infraestrutura aeroportuária civil pública é destinada ao serviço de transporte aéreo regular de passageiros ou de carga, bem como ao serviço especializado de táxi aéreo, sendo:

a) bem público, construído, mantido e explorado economicamente pela administração pública direta ou indireta, ou sob o regime de concessão, conforme o disposto no art. 36 desta lei;

b) bem particular, construído, mantido e explorado economicamente por particulares detentores de propriedade, posse ou direito de uso de áreas, mediante autorização, conforme o disposto no art. 36 desta lei.

II – privados: aquele em que a infraestrutura aeroportuária civil privada é destinada ao uso exclusivo do proprietário da área, detentor de posse ou o de direito de uso, sem exploração economicamente, conforme o disposto no art. 35 deste Lei.

Parágrafo único- Para o disposto na alínea “b” do inciso I do caput, o particular interessado na autorização para a exploração de infraestrutura aeroportuária civil pública deverá apresentar título de propriedade, inscrição de ocupação, certidão de aforamento, cessão de direito real ou outro instrumento jurídico que assegure o

direito de uso e fruição do respectivo terreno, além de outros documentos previstos no instrumento de abertura.”

.....

....

“Art. 35. Os aeródromos civis, públicos ou privados, serão construídos, mantidos e operados sob a responsabilidade dos proprietários das áreas, detentores de posse ou os de direito de uso.”

(NR)

.....

.....
“Art. 37. Os aeródromos civis públicos poderão ser usados por quaisquer aeronaves, sem distinção de propriedade ou nacionalidade, mediante o ônus da utilização, salvo se, por motivo operacional ou de segurança, houver restrição de uso por determinados tipos de aeronaves ou serviços aéreos.

§ 1o. As facilidades colocadas à disposição das aeronaves, dos passageiros ou da carga, e o custo operacional do aeroporto serão cobrados mediante:

I – tarifas, fixadas em tabelas aprovadas pela autoridade aeronáutica, quando o serviço for explorados pela Administração Pública, Direta ou Indireta, ou por particulares, sob o regime de concessão.

II – preços, fixados livremente, quando o serviço for explorados por particulares, sob o regime de autorização, sendo observadas às atribuições da União para reprimir toda prática prejudicial à concorrência e o abuso de poder econômico, nos termos da legislação própria.

§ 2o. A partir da data de homologação de que trata o art. 30 desta Lei, para fins de manutenção da delegação da exploração de aeródromos civis públicos, explorados mediante autorização, o autorizatário ficará obrigado a recolher Contribuição de Intervenção no Domínio Econômico anual ao sistema, que se constituirá como receita do Fundo Nacional de Aviação Civil – FNAC, nos termos do inciso III, § 1º, art. 63, da Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011.

§ 3º O recolhimento da contribuição anual ao sistema de que trata o parágrafo anterior deverá ser efetuado a partir do início do sexto ano da data de homologação para a abertura ao tráfego, de que trata o § 1º, do art. 30 desta Lei.

§ 4º A contribuição será calculada sobre a receita bruta da atividade específica do autorizatário, decorrente da exploração, conforme a quantidade de Unidades de Carga de Trabalho (UCT),

processadas anualmente no aeródromo, de acordo com as correspondentes faixas progressivas:

I – até 500.000: 0%;

II – de 500.001 a 3.000.000: 0,5%;

III – 3.000.001 a 10.000.000: 1,0%;

IV – 10.000.001 a 20.000.000: 1,5%;

V – a partir de 20.000.001: 2,0%.

§ 5º Para o disposto no parágrafo anterior, considera-se que a Unidade de Carga de Trabalho (UCT) equivale ao processamento de 1 (um) passageiro ou 100 (cem) quilos de carga e mala postal, embarcados, desembarcados ou em conexão no aeródromo, em operações de transporte aéreo público, regular ou não regular, doméstico ou internacional, realizadas por empresas brasileiras ou estrangeiras, exceto as operações de táxi aéreo.

§ 6º Não incide o art. 1º da Lei nº 7.920, de 12 de dezembro de 1989, e o previsto na Portaria 861/GM2 do Ministério da Aeronáutica, de 09 de dezembro de 1997, para os aeródromos civis públicos, explorados mediante autorização.” (NR)

.....
....

JUSTIFICAÇÃO

No intuito de aprimorar o debate sobre a matéria, apresentamos uma importante demanda da sociedade.

Ante o exposto, solicito apoio dos nobres pares na aprovação desta emenda.

ASSINATURA

Deputado JOÃO MAGALHAES



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

/08/2014

Proposição
Medida Provisória nº 653 / 2014

Autor
Deputado JOÃO MAGALHÃES PMDB/MG

Nº Prontuário

1 Supressiva 2. Substitutiva 3 Modificativa 4. * Aditiva 5. Substitutivo Global

Página

Artigos

Parágrafos

Inciso

Alínea

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Inclua-se onde couber:

Art. X. A Lei nº 7.565, de 19 de dezembro de 1986, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 29. Os aeródromos civis são classificados em públicos e privados:

I – públicos: destinados ao uso público, podendo ser explorados comercialmente, conforme o disposto no art. 36.

II – privados: destinados, exclusivamente, ao uso particular do seu proprietário, vedada a exploração comercial, conforme o disposto no §2º, do artigo 30.”(NR)

“Art.36.....

.....

§ 6º. O particular interessado no regime de autorização para construir, manter e explorar aeródromos públicos deve apresentar título de propriedade, inscrição de ocupação, certidão de aforamento, cessão de direito real ou outro instrumento jurídico que assegure o direito de uso e fruição do respectivo terreno, além de outros documentos que a Administração Pública poderá exigir quando da análise do requerimento de autorização

§ 7º. A autorização para aeródromo civil público em que haja exploração de transporte aéreo regular poderá ser precedida de chamada pública, a critério da conforme disciplinado pela ANAC, observadas as seguintes diretrizes:

I – a chamada pública, com prazo de trinta dias, terá por finalidade identificar outros interessados em autorização de aeródromos públicos que pretendam explorar transporte aéreo regular na mesma região do requerente;

II – somente poderão participar da chamada pública os projetos que tenham obtido parecer favorável do Departamento de Controle do Espaço Aéreo do Comando da Aeronáutica sobre a sua viabilidade; e

III – encerrada a chamada pública, a Secretaria de Aviação Civil da Presidência da República e a ANAC terão sessenta dias para decidir sobre o processo.

§ 8º A autorização para aeródromo civil público em que haja exploração de transporte aéreo regular deverá respeitar condições que minimizem as assimetrias regulatórias existentes entre as modalidades de exploração de infraestrutura aeroportuária previstas na legislação. (NR)”

§ 9º A homologação para a abertura ao tráfego, de que trata o art. 30, § 1º, da Lei nº 7.565, de 1986, deverá ser obtida pelo requerente da autorização junto à ANAC no prazo estabelecido no termo de autorização.”

.....
“Art. 37.

§ 1º. As facilidades colocadas à disposição das aeronaves, dos passageiros ou da carga, e o custo operacional do aeroporto serão cobrados mediante:

I – tarifas, fixadas em tabelas aprovadas pela autoridade aeronáutica, quando o serviço for explorado pela Administração Pública, Direta ou Indireta, ou por particulares, sob o regime de concessão, permissão ou autorização.

II – preços de mercado, fixados livremente, quando o serviço for explorado por particulares, sob o regime jurídico de autorização, no caso de aeroporto civil público, construído a partir de projetos *greenfield*.

§ 2º. Em relação ao inciso II os autorizatários terão liberdade para estabelecer os preços para os serviços prestados nos aeródromos civis públicos, cabendo à ANAC reprimir toda prática prejudicial à concorrência e o abuso de poder econômico, nos termos da legislação própria, observadas as atribuições dos órgãos de defesa da concorrência.

§ 3º. Para fins exclusivamente de comparabilidade, será aplicada aos preços dos serviços, livremente estabelecidos, prestados pelos aeródromos civis públicos autorizados, a mesma estrutura de tarifas aeroportuárias, conforme o disposto na legislação e regulamentação federal em vigor, sem prejuízo da criação de novos serviços que não tenham a mesma correspondência à estrutura de tarifas regulamentadas pela ANAC.”(NR)

Art. XX. A Lei nº 12.462, de 04 de agosto de 2011, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 63 B. A partir da data da homologação de que trata o art. 30 da Lei nº 7.565, de 19 de dezembro de 1986, para fins de manutenção da outorga de aeroporto civil público, construído a partir de projetos *greenfield*, sob o regime de autorização, o autorizatário fica obrigado a recolher contrapartida anual à União, sendo que o seu valor:

I – constituirá receita ao Fundo Nacional de Aviação Civil – FNAC, nos termos do inciso III, § 1º, art. 63, desta Lei.

II - será calculado mediante a incidência de percentual a ser fixado pela União sobre o valor resultante da aplicação do adicional, previsto no art. 1º, da Lei nº 7.920, de 1989, como devido fosse, aos valores cobrados pelos serviços aeronáuticos referidos no art. 1º da mesma Lei.

III - será recolhido na forma regulamentada pela ANAC a partir do início do oitavo ano da data de homologação para a abertura ao tráfego, de que trata o art. 30, §1º, da Lei nº 7.565, de 1986.”

“Art. 63 C. Os aeroportos civis públicos, construídos a partir da publicação desta Lei, com base em projetos *greenfield*, explorados sob o regime jurídico de autorização, não estarão na sujeição passiva dos adicionais tarifários, previstos nos artigos 1º da Lei nº 7.920, de 12 de dezembro de 1989, e 1º da Lei nº 9.825, de 23 de agosto de 1999.

Parágrafo único. Considera-se projeto *greenfield* o empreendimento concebido e executado onde não existe atualmente infraestrutura física para a finalidade de aeroporto.”

JUSTIFICAÇÃO

No intuito de aprimorar o debate sobre a matéria, apresentamos uma importante demanda da sociedade.

Ante o exposto, solicito apoio dos nobres pares na aprovação desta emenda.

ASSINATURA

Deputado JOÃO MAGALHAES



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

/07/2014

Proposição
Medida Provisória nº 653 / 2014

Autor
Deputado JOÃO MAGALHAES/MG

Nº Prontuário

1 Supressiva 2. Substitutiva 3 Modificativa 4. * Aditiva 5. Substitutivo Global

Página

Artigos

Parágrafos

Inciso

Alínea

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Inclua-se onde couber:

Dê-se ao art. 23, constante da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, a seguinte redação:

“Art. 23 É permitida a participação direta ou indireta, **inclusive de controle**, de empresa ou de capital estrangeiro na assistência à saúde nos seguintes casos:

I – por intermédio de doação de organismo internacional vinculado à Organização das Nações Unidas, e de entidade de cooperação técnica e de financiamento e empréstimo;

II – em pessoa jurídica organizada sob a forma de sociedade anônima destinada a instalar, operacionalizar ou explorar:

- a) hospital geral, hospital especializado, policlínica, clínica geral e clínica especializada;
- b) laboratórios de análises clínicas, de anatomia patológica e de genética humana;
- c) serviços de fisioterapia;
- d) serviços de diagnóstico por imagem;
- e) ações e pesquisas de planejamento familiar;
- f) seguro-saúde e plano privado de assistência à saúde;

III – em hospital geral filantrópico;

IV – em serviços de saúde sem finalidade lucrativa, mantido por empresa para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social."(NR)

JUSTIFICAÇÃO

O art. 196 da Constituição Federal estabelece que saúde é direito de todos e dever do Estado. Já o art. 199 esclarece que assistência à saúde é livre à iniciativa privada, restringindo, contudo, mais adiante no seu § 3º, a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei. O Art. 172 da mesma Constituição Federal, a seu turno, estabelece que a lei disciplinará, com base no interesse nacional, os investimentos de capital estrangeiro, incentivará os reinvestimentos e regulará a remessa de lucros.

O capital estrangeiro encontra-se presente em diversos setores estratégicos da economia brasileira, incluindo telecomunicações, educação, instituições financeiras, mineração, energia, na petróleo e gás, estradas e aeroportos, dentre tantos outros. No próprio setor de saúde o capital estrangeiro está presente nas farmácias, operadoras de plano de saúde, na produção de medicamentos e na fabricação de equipamentos.

Um dos últimos setores ainda fechados ao capital estrangeiro é o de hospitais, os quais prestam a assistência direta à saúde do usuário e ainda assim não dispõem de uma fonte de recursos fundamental para a expansão da sua infraestrutura e dos serviços de assistência, ainda que em face de uma notória necessidade de ampliação de novos leitos para atendimento da população, hoje estimados em 15.000 aproximadamente, que para tanto demandam pesados investimentos e recursos.

Também é notória a dificuldade do Sistema Único de Saúde (SUS) de desempenhar suas funções no atendimento da saúde da população, restando, portanto, à iniciativa privada sanar esta deficiência.

Ocorre que os hospitais seguem pressionados por custos crescentes e necessitam da captação de recursos para expansão de infraestrutura, aumento de escala e adequando atendimento de seus pacientes. Tais recursos são limitados, caros ou escassos nos

mercados de dívida, sendo fundamental o acesso ao mercado de capitais.

O capital estrangeiro, a exemplo do que ocorreu em muitos países no exterior, não apenas contribui com recursos, como também com tecnologia, inovações, melhor governança e práticas, tendo como resultado final a entrega de serviços de melhor qualidade para o consumidor e a população, além do barateamento dos preços e serviços para pacientes, operadoras de planos de saúde e o próprio SUS.

A abertura do capital estrangeiro certamente acarretará uma maior competição e concorrência no setor, o que é benéfico para o mercado e o País e que ajudará na obtenção dos resultados mencionados acima.

ASSINATURA

DEPUTADO JOÃO MAGALHAES



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data
/07/2014

Proposição
Medida Provisória nº 653 / 2014

Autor
Deputado JOÃO MAGALHAES / MG

Nº Prontuário

1._Supressiva 2._Substitutiva 3._Modificativa 4. Aditiva 5._Substitutivo Global

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	alínea
--------	--------	-----------	--------	--------

TEXTO / JUSTIFICATIVA

Inclua-se na Medida Provisória em epígrafe o seguinte art. 49, renumerando-se os artigos subsequentes:

“Art. 49. Os arts. 54 e 55 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, passam a vigorar com a seguinte redação:

'Art. 54. A disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos deverá ser implantada em, no máximo, 8 (oito) anos após a data de publicação desta Lei, nos termos do plano estadual de resíduos sólidos e do Art. 55. 0 disposto nos arts. 16 e 18 entra em plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos. (NR)

vigor 6 (seis) anos após a data de publicação desta Lei. (NR)'”

JUSTIFICATIVA

A Lei dos Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010), aprovada em agosto de 2010, estabeleceu dois prazos importantes: dois anos para estados e municípios elaborarem seus planos de resíduos (art. 55) e quatro anos para o fim dos lixões (art. 54).

O prazo relativo aos planos estaduais e municipais já se esgotou. Por decorrência disso, os entes federados que não elaboraram esses planos em tese não podem ter acesso a recursos da União, ou por ela controlados, destinados a empreendimentos e serviços relacionados à gestão de resíduos sólidos (ver o caput dos arts. 16 e 18 da Lei nº 12.305/2010).

O prazo referente ao fim dos lixões, por sua vez, esgota agora no início do mês de agosto. A grande maioria dos municípios não tem condições, nem técnicas, nem financeiras, de fazer valer essa determinação legal.

Entendemos que os prazos da Lei dos Resíduos Sólidos obrigatoriamente devem ser ajustados e prorrogados.

Os governos estaduais também não estão conseguindo cumprir suas tarefas quanto à gestão dos resíduos sólidos, nem apoiar os governos locais.

Além da dilação do prazo, faz-se necessário conectar o fim dos lixões com a formulação e aplicação dos planos estaduais e municipais de resíduos sólidos. A destinação adequada dos rejeitos impõe planejamento prévio, não é um fim que possa ser alcançado sem a concretização dos planos de resíduos.

Em face da extrema relevância e urgência do ajuste legal aqui proposto, contamos com o pleno apoio dos Senhores Parlamentares para sua aprovação, mediante inclusão no projeto de lei de conversão gerado pela MP nº 651/2014.

ASSINATURA

Deputado JOÃO MAGALHAES



CONGRESSO NACIONAL

ENQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

data /07/14	proposição Medida Provisória nº 653
----------------	---

autor Deputado JOÃO MAGALHÃES/MG	nº do prontuário
--	------------------

1. __Supressiva	2. __Substitutiva	3. __Modificativa	4. <input checked="" type="checkbox"/> Aditiva	5. __Substitutivo Global
-----------------	-------------------	-------------------	--	--------------------------

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	alínea
--------	--------	-----------	--------	--------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Inclua-se na Medida Provisória em epígrafe o seguinte art. 49, renumerando-se os artigos subsequentes:

“Art. 49. Os arts. 54 e 55 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, passam a vigorar com a seguinte redação:

‘Art. 54. A disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos deverá ser implantada em, no máximo, 8 (oito) anos após a data de publicação desta Lei, nos termos do plano estadual de resíduos sólidos e do Art. 55. O disposto nos arts. 16 e 18 entra em plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos. (NR).

Art. 55 O disposto nos arts. 16 e 18 entra em vigor 6 (seis) anos após a data de publicação desta Lei. (NR)”

JUSTIFICATIVA

A Lei dos Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010), aprovada em agosto de 2010, estabeleceu dois prazos importantes: dois anos para estados e municípios elaborarem seus planos de resíduos (art. 55) e quatro anos para o fim dos lixões (art. 54).

O prazo relativo aos planos estaduais e municipais já se esgotou. Por decorrência disso, os entes federados que não elaboraram esses planos em tese não podem ter acesso a recursos da União, ou por ela controlados, destinados a empreendimentos e serviços relacionados à gestão de resíduos sólidos (ver o caput dos arts. 16 e 18 da Lei nº 12.305/2010).

O prazo referente ao fim do lixões, por sua vez, esgota agora no início do mês de agosto. A grande maioria dos municípios não tem condições nem técnicas, nem financeiras, de fazer valer essa determinação legal.

Entendemos que os prazos da Lei dos Resíduos Sólidos obrigatoriamente devem ser ajustados e prorrogados.

Os governos estaduais também não estão conseguindo cumprir suas tarefas quanto à gestão dos resíduos sólidos, nem apoiar os governos locais.

Além da dilação do prazo, faz-se necessário conectar o fim dos lixões com a formulação e aplicação dos planos estaduais e municipais de resíduos sólidos. A destinação adequada dos rejeitos impõe planejamento prévio, não é um fim que possa ser alcançado sem a concretização dos planos de resíduos.

Em face da extrema relevância e urgência do ajuste legal aqui proposto, contamos com o pleno apoio dos Senhores Parlamentares para sua aprovação, mediante inclusão no projeto de lei de conversão gerado pela MP nº 652/2014.

PARLAMENTAR

Deputado JOÃO MAGALHAES



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data /08/2014	Proposição Medida Provisória nº 653 / 2014
-------------------------	---

Autor Deputado JOÃO MAGALHAES	Nº Prontuário
--	----------------------

1._Supressiva	2._Substitutiva	3._Modificativa	4. <input checked="" type="checkbox"/> Aditiva	5._Substitutivo Global
---------------	-----------------	-----------------	--	------------------------

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	alínea
---------------	---------------	------------------	---------------	---------------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Inclua-se na Medida Provisória em epígrafe os seguintes artigos renumerando-se os artigos subsequentes:

"Art. xx. O inciso 11 do art. 8º da Lei 11.416 de 15 de dezembro de 2006 passa a vigorar com a seguinte alteração:

Art. 4º
.....(NR)

I.

II. Carreira de Técnico Judiciário: execução de tarefas técnico administrativo;

Art.xx. O inciso II do art. 8º da Lei 11.416 de 15 de dezembro de 2006, passa a vigorar com a seguinte alteração:

Art. 8º
.....(NR)

I.

II. para o cargo de Técnico Judiciário, curso superior completo, em nível de graduação, observando os requisitos previstos na legislação pertinente.

JUSTIFICATIVA

A presente emenda propõe alterar Lei 11.416/06, para exigir o curso superior para ingresso na carreira de Técnico Judiciário.

Com a reforma, e a modernização do Poder Judiciário Federal, que têm como objetivos reduzir a lentidão dos

processos judiciais e melhorar a baixa eficácia de suas decisões. Nos últimos anos foram implantadas alterações constitucionais, legais e gerenciais, a fim de melhorar a gestão dos serviços judiciais prestados à sociedade, sendo que, para conseguir a tão sonhada gestão efetiva, é fundamental a melhoria da capacitação técnico-profissional e ampliar o conhecimento desses servidores públicos.

Em face dessas mudanças pelas quais vem passando o Poder Judiciário, em especial, a implantação do Processo Judicial Eletrônico (PJe), os órgãos do Judiciário necessitam de profissionais com experiência e cultura, dotado de nível superior, para o adequado desempenho das funções jurisdicionais e assim melhorar a qualidade do serviço prestado à população.

Na certeza de contar com o apoio dos nobres pares peço a aprovação da referida emenda. Cabe ressaltar que a exigência de nível superior para o cargo de técnico judiciário fortalecerá a estrutura organizacional e proverá de recursos humanos aptos ao Poder Judiciário Federal, tem como objetivo dotá-lo de estrutura compatível com a responsabilidade demandada a esses profissionais atualmente.

ASSINATURA

Deputado JOÃO MAGALHAES



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data
/08/2014

Proposição
Medida Provisória nº 653 / 2014

Autor
Deputado JOÃO MAGALHAES

Nº Prontuário

1._Supressiva 2._Substitutiva 3._Modificativa 4. X Aditiva 5._Substitutivo Global

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	alínea
--------	--------	-----------	--------	--------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Inclua-se na Medida Provisória em epígrafe o seguinte art., remunerando-se os artigos subsequentes:

Art. xxx Lei nº 9.826, de 23 de agosto de 1999, passa a vigorar com o artigo 1º-A, nos seguintes termos:

“Art. 1º-A. Os empreendimentos industriais referidos no art. 1º poderão apurar crédito presumido do IPI, como ressarcimento das contribuições de que tratam as Leis Complementares nºs 7, de 7 de setembro de 1970; 8, de 3 de dezembro de 1970; e 70, de 30 de dezembro de 1991, no montante do valor das contribuições devidas, em cada mês, decorrente das vendas no mercado interno, multiplicado por:

I - 2 (dois), no período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2015;

II - 1,9 (um inteiro e nove décimos), no período de 1º de janeiro de 2016 a 31 de dezembro de 2016;

III - 1,8 (um inteiro e oito décimos), no período de 1º de janeiro de 2017 a 31 de dezembro de 2017;

IV - 1,7 (um inteiro e sete décimos), no período de 1º de janeiro de 2018 a 31 de dezembro de 2018; e

V - 1,5 (um inteiro e cinco décimos), no período de 1º de janeiro de 2019 a 31 de dezembro de 2019.

§ 1º No caso de empresa sujeita ao regime de apuração não-cumulativa da Contribuição para o PIS/PASEP e da COFINS, o montante do crédito presumido de que trata o caput deste artigo será calculado com base no valor das

contribuições efetivamente devidas, em cada mês, decorrentes das vendas no mercado interno, considerando-se os débitos e os créditos referentes a essas operações de venda.

§ 2º Para os efeitos do § 1º, o contribuinte deverá apurar separadamente os créditos decorrentes dos custos, despesas e encargos vinculados às receitas auferidas com a venda no mercado interno e os créditos decorrentes dos custos, despesas e encargos vinculados às receitas de exportações, observados os métodos de apropriação de créditos previstos nos §§ 8º e 9º do art. 3º da Lei nº 10.637, de 30 de dezembro de 2002, e nos §§ 8º e 9º do art. 3º da Lei nº 10.833, de 29 de dezembro de 2003.

§ 3º Para apuração do valor da Contribuição para o PIS/PASEP e da COFINS devidas na forma do § 1º, devem ser utilizados os créditos decorrentes da importação e da aquisição de insumos no mercado interno.

§ 4º O benefício de que trata este artigo fica condicionado à realização de investimentos:

I – no valor mínimo de R\$ 1.250.000.000,00 (um bilhão e duzentos e cinquenta milhões de reais) na região, incluindo pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica, até 31 de dezembro de 2019; e

II - em pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica na região, inclusive na área de engenharia automotiva, correspondentes a, no mínimo, 10% (dez por cento) do valor do crédito presumido apurado.

§ 5º A empresa perderá o benefício de que trata este artigo caso não comprove para o Ministério da Ciência e Tecnologia a realização dos investimentos previstos no § 4º, na forma estabelecida em regulamento.”

JUSTIFICAÇÃO

Estamos incluindo esses artigos na MP 652/14, que é remanescente da MP 641/14, que perdeu sua validade no último 21 de julho do ano em curso. Como não tivemos tempo hábil para votar o PLV, estamos inserindo esse artigo para salvar o trabalho realizado pela Comissão Mista do Congresso

Nacional que analisou, votou e aprovou esse texto no PLV 12 de 2014. Por esta razão estamos pedindo a aprovação aos nossos pares da referida emenda que é de fundamental relevância para o País.

ASSINATURA

Deputado JOÃO MAGALHAES



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

data 30/07/14	proposição Medida Provisória nº 653
-------------------------	--

autor Deputado JOÃO MAGALHÃES/MG	nº do prontuário
---	-------------------------

--

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	alínea
---------------	---------------	------------------	---------------	---------------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Inclua-se, no Projeto de Conversão em Lei da Medida Provisória nº 653, de 2014, o seguinte artigo, renumerando-se os demais:

“Art. XX. A Lei nº 9.826, de 23 de agosto de 1999, passa a vigorar com o artigo 1º-A, nos seguintes termos:

Art. 1º-A. A empresa titular de empreendimento industrial beneficiário do incentivo fiscal para o desenvolvimento regional, nos termos desta lei, poderá optar por apurar o crédito presumido do Imposto sobre Produtos Industrializados – IPI como ressarcimento das contribuições de que tratam as Leis Complementares nº 7, de 7 de setembro de 1970, e 70 de 30 de dezembro de 1991, no montante equivalente ao resultado da aplicação das alíquotas do art. 1º da Lei 10.485, de 3 de julho de 2002, sobre o valor das vendas feitas no mercado interno, em cada mês, dos produtos referidos no caput do art. 1º, nacionais ou importados diretamente pelo beneficiário, multiplicado por:

- I- 2 (dois), no período de início de sua fruição até 31 de dezembro de 2016;
- II- 1,9 (um inteiro e nove décimos), no período de 1º de janeiro de 2017 a 31 de dezembro de 2017;
- III- 1,8 (um inteiro e oito décimos), no período de 1º de janeiro de 2018 a 31 de dezembro de 2018;
- IV- 1,7 (um inteiro e sete décimos), no período de 1º de janeiro de 2019 a 31 de dezembro de 2019; e
- V- 1,5 (um inteiro e cinco décimos), no período de 1º de janeiro de 2020 a 31 de dezembro de 2020.

§ 1º A opção pela fruição do incentivo de que se trata este artigo:

- I- Será manifestada mediante registro de ocorrência no livro fiscal apropriado de IPI;
- II- Implica renúncia ao aproveitamento do crédito presumido da forma do § 2º do art. 1º desta Lei, a partir da data em que manifestada a opção; e
- III- Fica sujeita a condição resolutiva consistente na realização de novos investimentos empregados no país, no valor mínimo de R\$ 1.250.000.000,00 (um bilhão e duzentos e cinquenta milhões de reais), incluindo ativo permanente, capital de giro, propaganda, publicidade, pesquisa, desenvolvimento e inovação

tecnológica, até 31 de dezembro de 2020.

IV- § 2º O benefício de que trata este artigo fica condicionado à realização de investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica, inclusive na área de engenharia automotiva, correspondentes a, no mínimo, 10% (dez por cento) do valor do crédito presumido apurado, desde que os recursos sejam empregados no país e tenham por objetivo aprimorar os produtos, processos, sistemas e serviços dos empreendimentos industriais instaladas nas regiões incentivadas por esta Lei.

V- § 3º Os montantes investidos em pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica nos termos do inciso III do art. 1º desta Lei e do inciso II do § 5º do art. 40 da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, serão considerados para os fins do § 2º, desde que atendam aos requisitos nele previstos.

VI- § 4º O saldo credor que restar após a compensação do crédito presumido de que trata este artigo com os débitos de IPI do próprio estabelecimento poderá ser utilizado na compensação de outros tributos administrados pela Receita Federal do Brasil devidos pela empresa, na forma da legislação vigente".

JUSTIFICAÇÃO

A presente Emenda aperfeiçoa o texto da Lei nº 9.826, de 23 de agosto de 1999, que dispõe sobre incentivos fiscais para o desenvolvimento regional do segmento automotivo. Pela proposta, empresas titulares de empreendimentos beneficiados com o incentivo da Lei nº 9.826, de 23 de agosto de 1999 (crédito presumido de 32% do IPI) passam a ter tratamento equivalente ao assegurado às indústrias automobilísticas contempladas com o incentivo da Lei nº 9.440, de 14 de março de 1997 (crédito presumido de IPI calculado sobre o devido a título de PIS/COFINS multiplicado por fatores descrentes de 2 a 1,5).

Considerando que as empresas beneficiárias dos incentivos previstos na Lei nº 9.826, de 23 de agosto de 1999, estão instaladas nas mesmas regiões e exploram os mesmos segmentos de atividades das empresas abrangidas pela Lei nº 9.440, de 14 de março de 1997, é razoável facultar as primeiras a possibilidade de optarem por benefício idêntico ao usufruído pelas segundas, de modo a possibilitar a ampliação da sua atividade econômica e a ampliação do volume de investimentos em novas tecnologias a serem aplicadas nas respectivas localidades, com o consequente adensamento da cadeia produtiva de veículos automotores.

Desse modo, proporciona-se o equilíbrio concorrencial e o desenvolvimento igualitário das mesmas regiões incentivadas. Assim é porque ambos os incentivos são instrumento de articulação da ação da União nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, com vistas a reduzir as desigualdades regionais, como autorizado pelos arts. 3º, III, 43 e 151 da Constituição Federal.

A presente Emenda prevê também que as empresas que optarem por usufruir os benefícios devem realizar novos investimentos no valor mínimo de R\$ 1.250.000.000,00 (um bilhão e duzentos e cinquenta milhões de reais).

Aprimora-se, outrossim, o cumprimento da obrigação de investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação. Desde a edição da Lei nº 12.218 de 2010, que introduziu o § 4º ao art. 1º da Lei nº 9.286, de 23 de agosto de 1999, verifica-se que as empresas instaladas nas áreas de atuação da Superintendência do Desenvolvimento da Amazônia - SUDAM e Superintendência do Desenvolvimento do Nordeste - SUDENE, bem como na região Centro-Oeste (exceção feita ao Distrito Federal) têm enfrentando dificuldades para a aplicação do percentual mínimo exigido como condição para fruição do benefício fiscal de que se cuida.

Isso se deve ao fato de que, em razão da grande desigualdade existente no sistema

educacional de nosso País, as áreas que devem receber tais investimentos não possuem um número suficiente de entidades habilitadas a realizar os trabalhos em pesquisa, desenvolvimento e inovação de interesse do setor automotivo.

Objetiva-se, assim, adequar a sistemática atual, permitindo que as empresas possam investir os recursos em projetos desenvolvidos em qualquer parte do território nacional, porém, com a condição de que o produto desses trabalhos seja obrigatoriamente destinado aos empreendimentos instalados nas áreas incentivadas.

Com isso, almeja-se o avanço tecnológico exigido pelo setor automotivo simultaneamente à manutenção do objetivo que justificou as edições das Leis n.º 9.440/97 e 9.826/99, consistente na expansão industrial das regiões menos desenvolvidas do País em bases competitivas.

PARLAMENTAR

Deputado JOÃO MAGALHAES



CONGRESSO NACIONAL

ENQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

data
30/07/2014

proposição
Medida Provisória nº 653

autor
Deputado JOÃO MAGALHÃES/MG

nº do prontuário

4.

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	alínea
--------	--------	-----------	--------	--------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Art. X. A Lei nº 7.565, de 19 de dezembro de 1986, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 29. Os aeródromos civis são classificados em públicos e privados:

I – públicos: destinados ao uso público, podendo ser explorados comercialmente, conforme o disposto no art. 36.

II – privados: destinados, exclusivamente, ao uso particular do seu proprietário, vedada a exploração comercial, conforme o disposto no §2º, do artigo 30.

“Art. 36.....

§ 6º. O particular interessado no regime de autorização para construir, manter e explorar aeródromos públicos deve apresentar título de propriedade, inscrição de ocupação, certidão de aforamento, cessão de direito real ou outro instrumento jurídico que assegure o direito de uso e fruição do respectivo terreno, além de outros documentos que a Administração Pública poderá exigir quando da análise do requerimento de autorização.”

“Art. 37.

§ 1º. As facilidades colocadas à disposição das aeronaves, dos passageiros ou da carga, e o custo operacional do aeroporto serão cobrados mediante:

I – tarifas, fixadas em tabelas aprovadas pela autoridade aeronáutica, quando o serviço for explorado pela Administração Pública, Direta ou Indireta, ou por particulares, sob o regime de concessão ou permissão. (o regime tarifário só se aplica aos regimes de concessão e permissão conforme o disposto no artigo 175 da CF)

II – preços, fixados livremente, quando o serviço for explorado por particulares, sob o regime de autorização, sendo observadas as atribuições da União para reprimir toda a prática prejudicial à concorrência e o abuso de poder econômico, nos termos da legislação própria. (artigo 175 da CF não prevê autorização para o regime tarifário, somente concessão e permissão)

§ 2º. A partir da data da homologação de que trata o art. 30 desta Lei, para fins de manutenção da outorga de infraestrutura de aeródromos civis públicos, sob o regime de autorização, o autorizatário fica obrigado a recolher contrapartida anual à União, sendo que:

I – constituirá receita ao Fundo Nacional de Aviação Civil – FNAC, nos termos do inciso III, §1º, art. 63, da Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011.

II – será calculada mediante percentual de 50% incidente sobre o valor do adicional tarifário previsto no art. 1º, da Lei nº 7.920, de 1989, como devido fosse.

III – será recolhida na forma regulamentada pela ANAC a partir do início do 8º (oitavo) ano da data de homologação para abertura ao tráfego, de que trata o art. 30, §1º, da Lei nº 7.565, de 1986.

Art. XX A partir da publicação desta Lei, os aeroportos de aeródromo civil público, construídos a partir de projetos *greenfield*, explorados sob o regime jurídico de autorização, não estarão na sujeição passiva dos adicionais tarifários, previstos nos artigos 1º da Lei nº 7.920, de 12 de dezembro de 1989, e 1º da Lei nº 9.825, de 23 de agosto de 1999.

PARLAMENTAR

Deputado JOÃO MAGALHÃES/MG



CONGRESSO NACIONAL

EMENDA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

data
30.07.2014

proposição
Medida Provisória nº 653

autor
Deputado JOÃO MAGALHÃES/MG

nº do prontuário

4.

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	alínea
--------	--------	-----------	--------	--------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Art. X. A Lei nº 7.565, de 19 de dezembro de 1986, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 29. Os aeródromos civis são classificados em públicos e privados:

I- públicos: destinados ao uso público, podendo ser explorados comercialmente, conforme o disposto no art. 36.

II- privados: destinados, exclusivamente, ao uso particular do seu proprietário, vedada a exploração comercial, conforme o disposto no §2º, do artigo 30.

“Art. 36.....

§ 6º. O particular interessado no regime de autorização para construir, manter e explorar aeródromos públicos deve apresentar título de propriedade, inscrição de ocupação, certidão de aforamento, cessão de direito real ou outro instrumento jurídico que assegure o direito de uso e fruição do respectivo terreno, além de outros documentos que a Administração Pública poderá exigir quando da análise do requerimento de autorização.”

“Art. 37.....

§ 1º. As facilidades colocadas à disposição das aeronaves, dos passageiros ou da carga, e o custo operacional do aeroporto serão cobrados mediante:

I – tarifas, fixadas em tabelas aprovadas pela autoridade aeronáutica, quando o serviço for explorado pela Administração Pública, Direta ou Indireta, ou por particulares, sob o regime de concessão, permissão ou autorização.

II- preços, fixados livremente, quando o serviço for explorado por particulares, sob o regime jurídico de autorização, nos casos de aeroportos de aeródromo civil público, construídos a partir de projetos greenfield.

§ 2º. Em relação ao inciso II do parágrafo anterior, serão observadas as atribuições da União para reprimir toda prática prejudicial à concorrência e o abuso de poder econômico, nos termos da legislação própria.

Art. XX. A Lei nº 12.462, de 2011, Passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 63 B. A partir da data da homologação de que trata o art. 30 da Lei nº 7.565, de 19 de dezembro de 1986, para fins de manutenção da outorga de aeroportos de aeródromos civis públicos, construídos a partir de projetos greenfield, sob o regime de autorização, o autorizatário fica obrigado a recolher contrapartida anual à União, sendo que o seu valor:

I – constituirá receita ao Fundo Nacional de Aviação Civil – FNAC, nos termos do inciso III, § 1º, art. 63, desta Lei.

II – será calculado mediante percentual de 50% incidente sobre o valor do adicional tarifário previsto no art. 1º, da Lei nº 7.920, de 1989, como devido fosse.

III. será recolhido na forma regulamentada pela ANAC a partir do início do 8º (oitavo) ano da data de homologação para a abertura ao tráfego, de que trata o art. 30, § 1º, da Lei nº 7.565, de 1986.

Art. 63 C. A partir da publicação desta Lei, os aeroportos de aeródromo civil público, construídos a partir de projetos greenfield, explorados sob o regime jurídico de autorização, não estarão na sujeição passiva dos adicionais tarifários, previstos nos artigos 1º da Lei nº 7.920, de 12 de dezembro de 1989, e 1º da Lei nº 9.825, de 23 de agosto de 1999.

PARLAMENTAR

Deputado JOÃO MAGALHÃES/MG



CONGRESSO NACIONAL

ENQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

data 30/07/14	proposição Medida Provisória nº 653
-------------------------	--

autor Deputado JOÃO MAGALHÃES/MG	nº do prontuário
---	-------------------------

--

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	alínea
---------------	---------------	------------------	---------------	---------------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Inclua-se, no Projeto de Conversão em Lei da Medida Provisória nº 653, de 2014, o seguinte artigo, renumerando-se os demais:

“Art. XX. A Lei nº 9.826, de 23 de agosto de 1999, passa a vigorar com o artigo 1º-A, nos seguintes termos:

Art. 1º-A. A empresa titular de empreendimento industrial beneficiário do incentivo fiscal para o desenvolvimento regional, nos termos desta lei, poderá optar por apurar o crédito presumido do Imposto sobre Produtos Industrializados – IPI como ressarcimento das contribuições de que tratam as Leis Complementares nº 7, de 7 de setembro de 1970, e 70 de 30 de dezembro de 1991, no montante equivalente ao resultado da aplicação das alíquotas do art. 1º da Lei 10.485, de 3 de julho de 2002, sobre o valor das vendas feitas no mercado interno, em cada mês, dos produtos referidos no caput do art. 1º, nacionais ou importados diretamente pelo beneficiário, multiplicado por:

- I- 2 (dois), no período de início de sua fruição até 31 de dezembro de 2016;
- II- 1,9 (um inteiro e nove décimos), no período de 1º de janeiro de 2017 a 31 de dezembro de 2017;
- III- 1,8 (um inteiro e oito décimos), no período de 1º de janeiro de 2018 a 31 de dezembro de 2018;
- IV- 1,7 (um inteiro e sete décimos), no período de 1º de janeiro de 2019 a 31 de dezembro de 2019; e
- V- 1,5 (um inteiro e cinco décimos), no período de 1º de janeiro de 2020 a 31 de dezembro de 2020.

§ 1º A opção pela fruição do incentivo de que se trata este artigo:

- I- Será manifestada mediante registro de ocorrência no livro fiscal apropriado de IPI;
- II- Implica renúncia ao aproveitamento do crédito presumido da forma do § 2º do art. 1º desta Lei, a partir da data em que manifestada a opção; e
- III- Fica sujeita a condição resolutiva consistente na realização de novos investimentos empregados no país, no valor mínimo de R\$ 1.250.000.000,00 (um bilhão e duzentos e cinquenta milhões de reais), incluindo ativo permanente, capital de giro, propaganda, publicidade, pesquisa, desenvolvimento e inovação

tecnológica, até 31 de dezembro de 2020.

IV- § 2º O benefício de que trata este artigo fica condicionado à realização de investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica, inclusive na área de engenharia automotiva, correspondentes a, no mínimo, 10% (dez por cento) do valor do crédito presumido apurado, desde que os recursos sejam empregados no país e tenham por objetivo aprimorar os produtos, processos, sistemas e serviços dos empreendimentos industriais instaladas nas regiões incentivadas por esta Lei.

V- § 3º Os montantes investidos em pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica nos termos do inciso III do art. 1º desta Lei e do inciso II do § 5º do art. 40 da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, serão considerados para os fins do § 2º, desde que atendam aos requisitos nele previstos.

VI- § 4º O saldo credor que restar após a compensação do crédito presumido de que trata este artigo com os débitos de IPI do próprio estabelecimento poderá ser utilizado na compensação de outros tributos administrados pela Receita Federal do Brasil devidos pela empresa, na forma da legislação vigente".

JUSTIFICAÇÃO

A presente Emenda aperfeiçoa o texto da Lei nº 9.826, de 23 de agosto de 1999, que dispõe sobre incentivos fiscais para o desenvolvimento regional do segmento automotivo. Pela proposta, empresas titulares de empreendimentos beneficiados com o incentivo da Lei nº 9.826, de 23 de agosto de 1999 (crédito presumido de 32% do IPI) passam a ter tratamento equivalente ao assegurado às indústrias automobilísticas contempladas com o incentivo da Lei nº 9.440, de 14 de março de 1997 (crédito presumido de IPI calculado sobre o devido a título de PIS/COFINS multiplicado por fatores descrentes de 2 a 1,5).

Considerando que as empresas beneficiárias dos incentivos previstos na Lei nº 9.826, de 23 de agosto de 1999, estão instaladas nas mesmas regiões e exploram os mesmos segmentos de atividades das empresas abrangidas pela Lei nº 9.440, de 14 de março de 1997, é razoável facultar as primeiras a possibilidade de optarem por benefício idêntico ao usufruído pelas segundas, de modo a possibilitar a ampliação da sua atividade econômica e a ampliação do volume de investimentos em novas tecnologias a serem aplicadas nas respectivas localidades, com o consequente adensamento da cadeia produtiva de veículos automotores.

Desse modo, proporciona-se o equilíbrio concorrencial e o desenvolvimento igualitário das mesmas regiões incentivadas. Assim é porque ambos os incentivos são instrumento de articulação da ação da União nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, com vistas a reduzir as desigualdades regionais, como autorizado pelos arts. 3º, III, 43 e 151 da Constituição Federal.

A presente Emenda prevê também que as empresas que optarem por usufruir os benefícios devem realizar novos investimentos no valor mínimo de R\$ 1.250.000.000,00 (um bilhão e duzentos e cinquenta milhões de reais).

Aprimora-se, outrossim, o cumprimento da obrigação de investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação. Desde a edição da Lei nº 12.218 de 2010, que introduziu o § 4º ao art. 1º da Lei nº 9.286, de 23 de agosto de 1999, verifica-se que as empresas instaladas nas áreas de atuação da Superintendência do Desenvolvimento da Amazônia - SUDAM e Superintendência do Desenvolvimento do Nordeste - SUDENE, bem como na região Centro-Oeste (exceção feita ao Distrito Federal) têm enfrentando dificuldades para a aplicação do percentual mínimo exigido como condição para fruição do benefício fiscal de que se cuida.

Isso se deve ao fato de que, em razão da grande desigualdade existente no sistema

educacional de nosso País, as áreas que devem receber tais investimentos não possuem um número suficiente de entidades habilitadas a realizar os trabalhos em pesquisa, desenvolvimento e inovação de interesse do setor automotivo.

Objetiva-se, assim, adequar a sistemática atual, permitindo que as empresas possam investir os recursos em projetos desenvolvidos em qualquer parte do território nacional, porém, com a condição de que o produto desses trabalhos seja obrigatoriamente destinado aos empreendimentos instalados nas áreas incentivadas.

Com isso, almeja-se o avanço tecnológico exigido pelo setor automotivo simultaneamente à manutenção do objetivo que justificou as edições das Leis n.º 9.440/97 e 9.826/99, consistente na expansão industrial das regiões menos desenvolvidas do País em bases competitivas.

PARLAMENTAR

Deputado JOÃO MAGALHÃES/MG

EMENDA Nº – CM
(à MPV nº 653, de 2014)

Inclua-se na Medida Provisória 653, de 11 de agosto de 2014, o seguinte art. 2º:

“Art. 2º - O Parágrafo único, do art. 7º, da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 7º

.....

Parágrafo único. Somente as farmácias, observado o disposto no artigo 3º, podem dispensar medicamentos, produtos magistrais, officinais e farmacopéicos.”

JUSTIFICAÇÃO

Considerando os motivos do veto presidencial, retirou-se o termo “cosméticos com indicação terapêutica”, não abrangendo o que é comercializado pelas micro e pequenas empresas, as quais, portanto, não são atingidas ou prejudicadas com o referido dispositivo. Ao mesmo tempo que atende as preocupações expressas no veto.

Senadora VANESSA GRAZIOTIN
PCdoB/Amazonas

EMENDA Nº – CM
(à MPV nº 653, de 2014)

Inclua-se na Medida Provisória 653, de 11 de agosto de 2014, o seguinte art. 2º:

“Art. 2º - Inclua-se, na Lei 13.021, de 8 de agosto de 2014, o seguinte art. 16A:

Art. 16A. Os postos de medicamentos e unidades volantes licenciados na forma da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e em funcionamento na data da promulgação desta lei, terão prazo de 3 (três) anos para se transformarem em farmácia, de acordo com sua natureza sob pena de cancelamento automático de seu registro de funcionamento.”

JUSTIFICAÇÃO

Considerando os motivos do veto presidencial, retirou-se o termo “dispensários de medicamentos”, em especial no tocante ao impacto no setor público.

Senadora VANESSA GRAZIOTIN
PCdoB/Amazonas

EMENDA Nº – CM
(à MPV nº 653, de 2014)

O Parágrafo único do art. 6º, da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, inserido pelo Art. 1º da Medida Provisória 653, de 11 de agosto de 2014, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 6º

.....
Parágrafo único. Tendo em vista o disposto nos § 3º o e § 6º do artigo 1º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, aplica-se a exceção prevista no § 3º do artigo 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, às farmácias que se caracterizem como microempresas ou empresas de pequeno porte, na forma da Lei Complementar nº 123, de 2006; nos municípios com até 1 (um) estabelecimento farmacêutico privado, ou naqueles desprovidos da presença de profissionais farmacêuticos.”

JUSTIFICAÇÃO

Considerável número de municípios brasileiros possui um estabelecimento farmacêutico, e há até aqueles que não tem nenhum. É preciso melhorar a situação dessas localidades.

Senadora VANESSA GRAZIOTIN
PCdoB/Amazonas

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 653 DE 8 DE AGOSTO DE 2014.

Altera a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

Emenda Modificativa nº de 2014

Art. 1º A Lei nº 13.021 de 08 de agosto de 2014, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 6º

Parágrafo primeiro. Tendo em vista o disposto nos §3º e §6º do art. 1º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, aplica-se o disposto no art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, às farmácias que se caracterizem como microempresas ou empresas de pequeno porte, na forma da Lei Complementar nº 123, de 2006.

Parágrafo segundo. A presença do farmacêutico durante todo o horário de funcionamento nas farmácias de qualquer natureza deverá ser realizada presencialmente pelo período de pelo menos 8 (oito) horas diárias de trabalho, de segunda a sexta-feira, respeitados os intervalos previstos na legislação trabalhista.

Parágrafo terceiro. Nos períodos que ultrapassarem as 8 (oito) horas diárias de trabalho e nos finais de semana e feriados, a presença do farmacêutico poderá ser realizada por meio remoto, de modo que seja assegurada assistência farmacêutica durante todo horário de funcionamento do estabelecimento.”

Brasília, 15 de agosto de 2014.

Deputado Leonardo Quintão

PMDB - MG

COMISSÃO MISTA DE PLANOS, ORÇAMENTOS PÚBLICOS E FISCALIZAÇÃO.

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 653, DE 8 DE AGOSTO DE 2014

Altera a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

**EMENDA MODIFICATIVA Nº
(Do Sr. Izalci)**

Art. 1º A Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 6º.....

“Parágrafo único. Considerando o disposto nos §3º e §6º do artigo 1º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, aplica-se o previsto no §3º do artigo 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, às farmácias que se caracterizem como microempresas ou empresas de pequeno porte, na forma da Lei Complementar nº 123, de 2006; as quais terão o prazo de 3 (três) anos para se adequar ao caput do presente artigo.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A concessão de prazo visa a permitir às micro e pequenas empresas um tratamento diferenciado para adequação aos termos da Lei nº 13.021/2014 e às boas práticas farmacêuticas.

Sala da Comissão, em de agosto de 2014.

Deputado IZALCI
PSDB/DF



CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MPV 653

00023 JETA

DATA 15/08/2014		PROPOSIÇÃO Medida Provisória nº 653/2014		
AUTOR Deputado Arnaldo Jardim – PPS/SP			Nº PRONTUÁRIO 339	
TIPO 1 () SUPRESSIVA 2 () SUBSTIT 3 () MODIFICATIVA 4 () ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL				
PÁGINA	ARTIGO	PARÁGRAFOS	INCISO	ALÍNEA

Acrescente-se à Medida Provisória nº 653, onde couber, dois novos artigos com a seguinte redação:

Art. ____ O art. 22 da Lei nº 11.943, de 28 de maio de 2009, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 22. Os contratos de fornecimento de energia elétrica celebrados entre concessionárias geradoras de serviço público, inclusive as sob controle federal, com consumidores finais, vigentes na data de publicação desta Lei e que tenham atendido ao disposto no art. 3º da Lei nº 10.604, de 17 de dezembro de 2002, deverão ser aditados para vigorar de 1º de janeiro de 2015 até 31 de dezembro de 2042, seguindo o disposto nos parágrafos abaixo, mantidas as demais condições contratuais, inclusive as tarifas e os respectivos critérios de reajuste em vigor.

§ 1º. O montante total de energia que será disponibilizado por cada concessionária geradora para atendimento aos respectivos contratos de fornecimento de que trata este artigo será calculado mediante a transformação em energia das reservas de potência contratuais de referência vigentes, incluindo as respectivas flexibilidades contratuais e perdas elétricas, considerando a operação de cada unidade consumidora com fator de carga unitário.

§ 2º. O montante total de energia referido no parágrafo anterior será composto pela garantia física hidráulica complementada por parcela a ser revertida das cotas de garantia física de energia e de potência de que trata o inciso II do § 1º do art. 1º da Lei 12.783, de 11 de janeiro de 2013, alocadas às distribuidoras pelas respectivas concessionárias de geração.

§ 3º. A garantia física hidráulica, mencionada no parágrafo anterior, corresponderá ao somatório das parcelas de garantia física de que tratam os §§ 10 e 13 do art. 1º da Lei 12.783, de 11 de janeiro de 2013.

§ 4º. A parcela a ser revertida das cotas de garantia física de energia e de potência de que trata o §2º deste artigo, deverá considerar, além do montante necessário para o complemento da garantia física hidráulica, uma quantidade de energia equivalente a 5% (cinco por cento) do montante destinado ao atendimento desses consumidores, visando à mitigação do risco hidrológico.

§ 5º. Os contratos de que trata este artigo poderão ser rescindidos ou não aditados caso o consumidor prescindir totalmente da energia elétrica da concessionária de geração, em especial por exercício da opção de que trata o art. 15 da Lei nº 9.074, de 7 de julho de 1995, da opção por autoproduzir a energia elétrica de que necessita, ou da

ASSINATURA

____ / ____ / ____



CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

ETIQUETA

DATA 15/08/2014	PROPOSIÇÃO Medida Provisória nº 653/2014
--------------------	---

AUTOR Deputado Arnaldo Jardim – PPS/SP	Nº PRONTUÁRIO 339
--	----------------------

TIPO 1 () SUPRESSIVA 2 () SUBSTIT 3 () MODIFICATIVA 4 () ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL				
---	--	--	--	--

PÁGINA	ARTIGO	PARÁGRAFOS	INCISO	ALÍNEA
--------	--------	------------	--------	--------

desativação da sua unidade industrial, desde que manifestado com 12 (doze) meses de antecedência, ficando, porém, assegurado às concessionárias de geração a manutenção das respectivas parcelas de garantia física mencionadas nos §§ 2º, 3º e 4º deste artigo.

§ 6º. O montante total de que trata o § 2º será mantido durante todo o período estabelecido no caput e somente poderá ser reduzido por meio de lei, devendo, nesse caso, haver a consequente diminuição dos montantes de energia previstos nos contratos, de forma proporcional, sem ônus para as respectivas concessionárias de geração, inclusive as sob controle federal.

§ 7º. No caso da concessionária geradora de serviço público sob controle federal atuante na região Nordeste, a parcela de sua receita anual composta pela diferença entre o somatório do valor apurado considerando a tarifa média de energia aplicável aos respectivos contratos de fornecimento de que trata este artigo e a respectiva RAG – Receita Anual de Geração média, de que tratam os arts. 13 e 15 da Lei nº 12.783, de 11 de janeiro de 2013, deverá ser aplicada em investimentos de infraestrutura de transmissão de energia elétrica, conexões elétricas e geração de energia a partir de fontes renováveis, tudo na citada região Nordeste.

§ 8º. Caberá à Aneel a definição dos procedimentos de que trata este artigo em um prazo máximo de 90 (noventa) dias antes do início do prazo referido no caput.”

Art. ____O art. 1º da Lei nº 12.783, de 11 de janeiro de 2013, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos:

“Art. 1º.....

§ 13. As usinas hidrelétricas em operação comercial em 1º de junho de 2014 passíveis de prorrogação das concessionárias geradoras de serviço público, inclusive as sob controle federal, vinculadas ao atendimento dos contratos de fornecimento alcançados pelo art. 22 da Lei nº 11.943, de 28 de maio de 2009, terão seus prazos de concessão prorrogados, a critério das concessionárias, não se lhes aplicando, excepcionalmente, o disposto nos incisos I e II do § 1º e no § 5º deste artigo.

§ 14. O disposto no § 7º do art. 22 da Lei nº 11.943, de 28 de maio de 2009, só se aplicará à receita proveniente da venda da energia das usinas hidrelétricas de que trata o § 13 retro, a partir da prorrogação dos prazos das respectivas concessões.”

ASSINATURA

____ / ____ / ____



CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

ETIQUETA

DATA 15/08/2014	PROPOSIÇÃO Medida Provisória nº 653/2014			
AUTOR Deputado Arnaldo Jardim – PPS/SP	Nº PRONTUARIO 339			
TIPO 1 () SUPRESSIVA 2 () SUBSTIT 3 () MODIFICATIVA 4 () ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL				
PAGINA	ARTIGO	PARAGRAFOS	INCISO	ALINEA

Justificativa

A inclusão dos artigos ora propostos visa evitar um retrocesso sem precedentes na moderna industrialização do nordeste brasileiro, bem como criar as bases para investimentos em energia renovável e infraestrutura de transmissão e conexão na mencionada região. Isso ocorrerá com a consolidação do regime jurídico específico e diferenciado para os consumidores industriais atendidos diretamente por concessionárias de geração de serviço público, inclusive as sob controle federal.

O fornecimento de energia elétrica em referência teve início na região Nordeste do País há quase 70 anos, com a edição do Decreto nº 19.706, de 03 de outubro de 1945, que outorgou à Companhia Hidro Elétrica do São Francisco – CHESF concessão para o aproveitamento progressivo de energia hidráulica do rio São Francisco. Adicionalmente, o Decreto nº 19.706, de 03 de outubro de 1945, previu a possibilidade da CHESF atender diretamente a consumidores industriais que viessem a se instalar naquela região. Essa medida visou incentivar o desenvolvimento econômico-social da região Nordeste, mediante a atração e instalação de novas indústrias, com a consequente geração de empregos, tributos e divisas.

As indústrias dependentes dos contratos de fornecimento da CHESF, integrantes dos setores químicos, metalúrgico, siderúrgico, mineração, entre outros, têm a energia elétrica como um dos seus principais insumos, sendo caracterizadas como eletrointensivas. A participação nos custos da eletricidade na fabricação de alguns produtos pode chegar, por exemplo, até a 70% em alguns setores fabris.

Nos últimos 30 anos elas investiram não apenas em suas fábricas, mas levaram outros integrantes de suas cadeias produtivas para a região, multiplicando os efeitos econômicos de sua produção. Essas companhias estão localizadas em municípios de pequeno porte na Bahia, Alagoas e Pernambuco, e muitas vezes são responsáveis por parcela significativa dos empregos e da renda geradas nessas cidades. Juntos, esses consumidores geram atualmente 9 mil empregos diretos e 145 mil se somados os diretos e indiretos. Essas fábricas estão há décadas desenvolvendo a economia do Nordeste, gerando emprego e riqueza em municípios, que em alguns casos são as únicas empregadoras de grande porte. Nas cidades do Nordeste onde estão instaladas, essas empresas faturam conjuntamente cerca de R\$ 10 bilhões. Dada sua capacidade multiplicadora de riqueza dentro de

ASSINATURA

_____/_____/_____



CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

ETIQUETA

DATA 15/08/2014	PROPOSIÇÃO Medida Provisória nº 653/2014			
AUTOR Deputado Arnaldo Jardim – PPS/SP	Nº PRONTUARIO 339			
TIPO 1 () SUPRESSIVA 2 () SUBSTIT 3 () MODIFICATIVA 4 () ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL				
PAGINA	ARTIGO	PARAGRAFOS	INCISO	ALINEA

cada Estado, onde estão outras empresas fornecedoras e clientes, respondem por um valor agregado à economia local anual estimado em R\$ 16 bilhões.

Atualmente, o fornecimento direto de energia elétrica pela CHESF a esses consumidores é essencial para viabilizar a manutenção de suas plantas industriais na região, bem como preservar a competitividade de várias cadeias produtivas instaladas no nordeste.

A alternativa de aquisição de energia elétrica por esses consumidores, após o término de seus atuais contratos, em 30 de junho de 2015, junto às concessionárias locais de distribuição de energia elétrica, se mostra inviável em razão do volume expressivo de energia elétrica por eles demandado, de aproximadamente 800MW, em contraste com a situação crítica de subcontratação de energia elétrica enfrentada pelas concessionárias locais de distribuição. O mercado livre de energia, tão pouco, tem condições de atender a essa demanda na região nordeste a partir de meados de 2015, em função da baixa liquidez desse ambiente de comercialização decorrente da Lei 12.783/2013 (conversão da MP 579/2012). Adicionalmente, a Lei 12.783/2013 promoveu subsídio entre regiões, visto que a contribuição prestada pelas hidroelétricas da CHESF representou 66% da energia e cotas que possibilitou a redução tarifária média de 20% para o conjunto dos brasileiros, enquanto a região Nordeste, por outro lado, representa somente 15% do consumo nacional.

Assim, diante da iminência do término dos contratos de fornecimento de energia desses consumidores, em 30 de junho de 2015, a viabilidade da manutenção dessas plantas na região Nordeste encontra-se seriamente ameaçada, sendo necessário viabilizar a sua manutenção mediante a prorrogação em caráter permanente dos contratos de fornecimento vigentes.

A consolidação do regime jurídico específico, diferenciado, dos consumidores industriais atendidos diretamente por concessionárias de geração de serviço público, inclusive as sob controle federal pode proporcionar via a emenda proposta, a continuidade dos contratos com as indústrias, proporcionando a CHESF uma geração de caixa para investir em energia renovável e infraestrutura energética na Região Nordeste. Assim, há a oportunidade de se criar um ciclo virtuoso. A manutenção dos contratos industriais preserva na CHESF a energia hidroelétrica que pode proporcionar adicionalmente a expansão da geração de energia limpa e renovável no nordeste, com a energia das hidroelétricas vinculadas à continuidade dos contratos industriais, assegurando a competitividade das indústrias, viabilizando

ASSINATURA

_____/_____/_____



CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

ETIQUETA

DATA 15/08/2014	PROPOSIÇÃO Medida Provisória nº 653/2014			
AUTOR Deputado Arnaldo Jardim – PPS/SP	Nº PRONTUÁRIO 339			
TIPO 1 () SUPRESSIVA 2 () SUBSTIT 3 () MODIFICATIVA 4 () ADITIVA 5 () SUBSTITUTIVO GLOBAL				
PAGINA	ARTIGO	PARAGRAFOS	INCISO	ALINEA

os recursos e possibilitando firmar energias renováveis como eólica e solar abundantes na região.

Essa solução corresponde a que melhor atende ao interesse público, considerando-se a necessidade de desenvolvimento econômico-social da região Nordeste, a competitividade da energia elétrica para a indústria brasileira lá instalada, viabilizando a expansão da geração de energia elétrica de fontes limpas, renováveis e não emissoras de gases de efeito estufa.

ASSINATURA

_____/_____/_____

EMENDA Nº – CM
(à MPV nº 653, de 2014)

Inclua-se, onde couber, na Medida Provisória nº 653, de 2014, o seguinte artigo:

“Art... O art. 5º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescido do seguinte § 3º:

‘Art. 5º

.....

§ 3º A exclusividade para o comércio dos itens referidos no *caput* não impede a comercialização de outros tipos de produtos.’ (NR)”

JUSTIFICAÇÃO

Nas últimas décadas, houve considerável aumento do mercado consumidor para produtos de conveniência, que consistem em itens comprados com elevada frequência, de forma imediata e com o mínimo de comparação de preços. Em geral, têm preço mais baixo e são altamente disponíveis, destacando-se os alimentos industrializados, os produtos de higiene pessoal e de limpeza e, ainda, os utensílios domésticos mais simples.

Nesse contexto, farmácias e drogarias começaram também a oferecer, além de itens relacionados à saúde, produtos tipicamente encontrados nas lojas de conveniência.

Assim, consumidores passaram a contar com rede capilarizada de estabelecimentos, muitos dos quais funcionando 24 horas, onde, além de medicamentos, encontram-se outros produtos de primeira necessidade, não necessariamente relacionados à saúde.

No entanto, esse panorama mudou a partir da publicação, por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 44 e da Instrução Normativa (IN) nº 9, ambas de 2009. A partir de então, as farmácias e drogarias foram proibidas de comercializar alimentos não relacionados à saúde, assim como produtos de limpeza.

Esses dispositivos infralegais desencadearam reação por parte da Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias (ABRAFARMA) e da Federação Brasileira das Redes Associativistas de Farmácias (FEBRAFAR) que, em 2010, conseguiram que o Superior Tribunal de Justiça (STJ) endossasse liminar que suspendeu os efeitos da Instrução Normativa nº 9, de 2009, da Anvisa. A Corte reconheceu não haver dispositivo legal que proíba a comercialização de tais produtos por farmácias e drogarias.

Assim, as farmácias e drogarias vinculadas a essas associações – em geral grandes redes de varejo – retomaram a venda dos produtos de conveniência. Desse modo, as determinações da Anvisa, penalizam, na verdade, apenas os pequenos estabelecimentos que, devido ao fato de raramente serem filiados à Abrafarma ou à Febrafar, persistem proibidos de venderem itens de conveniência.

Como forma de resolver o problema, algumas Casas Legislativas estaduais publicaram leis que, contrariando o posicionamento da Anvisa, autorizam o comércio de produtos de conveniência em farmácias e drogarias.

Creio, portanto, que a venda de produtos de conveniência nas farmácias e drogarias, além de não causar danos à saúde pública, favorece a geração de empregos e o desenvolvimento econômico.

Para uniformizar a legislação e dirimir os conflitos na esfera jurídica, apresento esta emenda com a finalidade de alterar a Lei nº 5.991, de 1973, no sentido de conferir às farmácias e drogarias a prerrogativa de oferecer uma maior variedade de produtos.

Sala da Comissão,

Senador FLEURY



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

EMENDA Nº
_____/____

DATA
15/08/2014

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 653/2014

TIPO

1 [] SUPRESSIVA 2 [] AGLUTINATIVA 3 [] SUBSTITUTIVA 4 [] MODIFICATIVA 5 [] ADITIVA

AUTOR

DEPUTADO ASSIS MELO

PARTIDO

PCdoB

UF

RS

PÁGINA

1/2

EMENDA MODIFICATIVA Nº

Art. 1º A Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 6º

Parágrafo único. Tendo em vista o disposto nos § 3º e § 6º do artigo 1º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, aplica-se a exceção prevista no § 3º do artigo 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, às farmácias que se caracterizem como microempresas ou empresas de pequeno porte, na forma da Lei Complementar nº 123, de 2006; as quais terão o prazo de um (1) ano para se adequar ao caput do presente artigo."

JUSTIFICAÇÃO

A concessão de prazo visa permitir às micros e pequenas empresas um tratamento diferenciado para adequação aos termos da Lei nº 13.021/14, qual seja, a assistência farmacêutica plena e o zelo pela saúde não devem ser orientados por parâmetros meramente econômicos.

Sala da Comissão, em de de 2014.

Assis Melo

15 / 08 / 2014
DATA

ASSINATURA



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

EMENDA Nº

_____/____/____

DATA
15/08/2014

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 653/2014

TIPO

1 SUPRESSIVA 2 AGLUTINATIVA 3 SUBSTITUTIVA 4 MODIFICATIVA 5 ADITIVA

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO ASSIS MELO	PCdoB	RS	2/2

Assis Melo

15 / 08 / 2014
DATA

ASSINATURA



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

EMENDA Nº
_____/____

DATA
15/08/2014

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 653/2014

TIPO

1 [] SUPRESSIVA 2 [] AGLUTINATIVA 3 [] SUBSTITUTIVA 4 [] MODIFICATIVA 5 [] ADITIVA

AUTOR

DEPUTADO ASSIS MELO

PARTIDO

PCdoB

UF

RS

PÁGINA

1/2

EMENDA MODIFICATIVA Nº

Art. 1º A Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 6º

Parágrafo único. Tendo em vista o disposto nos § 3º o e § 6º do artigo 1º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, aplica-se a exceção prevista no § 3º do artigo 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, às farmácias que se caracterizem como microempresas ou empresas de pequeno porte, na forma da Lei Complementar nº 123, de 2006; nos municípios desprovidos de profissional farmacêutico."

JUSTIFICAÇÃO

A concessão de prazo visa permitir às micros e pequenas empresas tratamento diferenciado para adequação aos termos da Lei nº 13.021/14. Devemos observar as diferenças demográficas e a necessidade de a assistência farmacêutica plena e o zelo pela saúde não serem regidos por parâmetros meramente econômicos.

Sala da Comissão, em de de 2014.

Assis Melo

15 / 08 / 2014
DATA

ASSINATURA



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

EMENDA Nº

DATA
15/08/2014

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 653/2014

TIPO

1 SUPRESSIVA 2 AGLUTINATIVA 3 SUBSTITUTIVA 4 MODIFICATIVA 5 ADITIVA

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO ASSIS MELO	PCdoB	RS	2/2

Assis Melo

15 / 08 / 2014
DATA

ASSINATURA



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

EMENDA Nº _____/____

DATA
15/08/2014

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 653/2014

TIPO

1 [] SUPRESSIVA 2 [] AGLUTINATIVA 3 [] SUBSTITUTIVA 4 [] MODIFICATIVA 5 [] ADITIVA

AUTOR

DEPUTADO ASSIS MELO

PARTIDO

PCdoB

UF

RS

PÁGINA

1/2

EMENDA MODIFICATIVA Nº

Art. 2º A Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 7º

Parágrafo único. Somente as farmácias, observado o disposto no artigo 3º, podem dispensar medicamentos, produtos magistrais, oficinais e farmacopéicos."

JUSTIFICAÇÃO

Considerando os motivos do veto presidencial, optamos pela retirada da expressão "cosméticos com indicação terapêutica", para não prejudicar a rentabilidade das pequenas e micro empresas.

Sala da Comissão, em de de 2014.

Assis Melo

15 / 08 / 2014
DATA

ASSINATURA



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

EMENDA Nº

_____/____/____

DATA
15/08/2014

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 653/2014

TIPO

1 SUPRESSIVA 2 AGLUTINATIVA 3 SUBSTITUTIVA 4 MODIFICATIVA 5 ADITIVA

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO ASSIS MELO	PCdoB	RS	2/2

Assis Melo

15 / 08 / 2014
DATA

ASSINATURA



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

EMENDA Nº
_____/____

DATA
15/08/2014

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 653/2014

TIPO
1 SUPRESSIVA 2 AGLUTINATIVA 3 SUBSTITUTIVA 4 MODIFICATIVA 5 ADITIVA

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO ASSIS MELO	PCdoB	RS	1/3

____ 15 ____ / ____ 08 ____ / ____ 2014

DATA ASSINATURA

Assis Melo



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

EMENDA Nº

DATA
15/08/2014

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 653/2014

TIPO

1 [] SUPRESSIVA 2 [] AGLUTINATIVA 3 [] SUBSTITUTIVA 4 [] MODIFICATIVA 5 [] ADITIVA

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO ASSIS MELO	PCdoB	RS	2/3

EMENDA MODIFICATIVA Nº

Art. 2º A Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 16A. Os postos de medicamentos e unidades volantes licenciados na forma da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e em funcionamento na data da promulgação desta lei, terão prazo de 3 (três) anos para se transformarem em farmácia, de acordo com sua natureza, sob pena de cancelamento automático de seu registro de funcionamento.”

JUSTIFICAÇÃO

Considerando os motivos do veto presidencial, retirou-se o termo “dispensários de medicamentos”, em especial no tocante ao impacto sobre o setor público.

Sala da Comissão, em de de 2014.

15 / 08 / 2014

Assis Melo

DATA

ASSINATURA



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

EMENDA Nº

_____/____/____

DATA
15/08/2014

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 653/2014

TIPO

1 SUPRESSIVA 2 AGLUTINATIVA 3 SUBSTITUTIVA 4 MODIFICATIVA 5 ADITIVA

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO ASSIS MELO	PCdoB	RS	3/3

__15__ / __08__ / __2014

DATA

Assis Melo

ASSINATURA



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

EMENDA Nº
_____/____/____

DATA
15/08/2014

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 653/2014

TIPO
1 SUPRESSIVA 2 AGLUTINATIVA 3 SUBSTITUTIVA 4 MODIFICATIVA 5 ADITIVA

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO ASSIS MELO	PCdoB	RS	1/3

__15__ / __08__ / __2014__
Data

Assis Melo
ASSINATURA



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

EMENDA Nº

DATA
15/08/2014

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 653/2014

TIPO

1 [] SUPRESSIVA 2 [] AGLUTINATIVA 3 [] SUBSTITUTIVA 4 [] MODIFICATIVA 5 [] ADITIVA

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO ASSIS MELO	PCdoB	RS	2/3

EMENDA MODIFICATIVA Nº

Art. 1º A Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 6º

Parágrafo único. Tendo em vista o disposto nos § 3º o e § 6º do artigo 1º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, aplica-se a exceção prevista no § 3º do artigo 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, às farmácias que se caracterizem como microempresas ou empresas de pequeno porte, na forma da Lei Complementar nº 123, de 2006; nos municípios com até 1 (um) estabelecimento farmacêutico privado."

JUSTIFICAÇÃO

Considerável número de municípios brasileiros possui pelo menos um estabelecimento farmacêutico. A emenda proposta visa assegurar a sobrevivência dos pequenos empresários e permitir que a concorrência no setor ocorra de maneira adequada.

__15__ / __08__ / __2014

Data

ASSINATURA



APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

EMENDA Nº
_____/____

DATA
15/08/2014

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 653/2014

TIPO
1 SUPRESSIVA 2 AGLUTINATIVA 3 SUBSTITUTIVA 4 MODIFICATIVA 5 ADITIVA

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO ASSIS MELO	PCdoB	RS	3/3

__15__ / __08__ / __2014__
Data

Assis Melo
ASSINATURA



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data

Medida Provisória nº 653, de 2014

Autor

Deputado Newton Lima (PT-SP)

Nº do Prontuário

1. Supressiva 2. Substitutiva 3. Modificativa 4. Aditiva 5. Substitutivo Global

Página

Artigo

Parágrafo

Inciso

Alínea

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Inclua-se na Media Provisória nº 653, de 11 de agosto de 2014, os seguintes dispositivos:

“Adicione-se na Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, onde couber, os seguintes artigos:

Art.... Fica estabelecida a Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos para os medicamentos que possuam registro no órgão sanitário brasileiro durante período igual ou superior a 20 (vinte) anos com a mesma concentração de princípios ativos, forma farmacêutica e indicações terapêuticas, independente de sua classificação de venda, e que não tenham tido relatos de ineficácia e/ou de eventos adversos significativos.

Parágrafo único. Incluem-se no disposto no caput deste artigo os medicamentos que tiveram alteração de princípio ativo, forma farmacêutica ou concentração há menos de 10 (dez) anos, desde que esta solicitação tenha sido oriunda de exigência da ANVISA ou atualização de fórmula sem alteração das indicações.

Art..... Para os fins de renovação de registro dos medicamentos a que se refere o artigo X deverão ser apresentados para análise da ANVISA os seguintes documentos:

I - formulário de petição devidamente preenchido;

II - via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando for o caso;

III - comprovação da comercialização do produto, por forma farmacêutica e concentração, a partir da data da renovação mais recente, conforme regulamento específico;

IV - layout de bula, rótulo e embalagem que acompanha o produto, conforme

regulamento específico;

V - resultados do estudo de estabilidade de acompanhamento, conforme regulamento específico;

VI - documento de descrição do sistema de farmacovigilância (DDSF) e relatório periódico de farmacovigilância (RPF) para o medicamento, conforme regulamento específico;

Art..... Fica revogada a Instrução Normativa (IN) nº10, de 29 de outubro de 2010.”

JUSTIFICATIVA

Em primeiro momento, no que se refere à renovação de portfólio, destacamos a necessidade de acompanhamento do entendimento internacional em relação a como proceder com medicamentos que estão há bastante tempo em comercialização no País. Tais medicamentos são amplamente reconhecidos e prescritos pela classe médica, além do conhecimento e confiança que neles tem os consumidores.

Além disso, tais produtos representam, para grande parte das empresas, componente decisivo para sua higidez econômica e fonte essencial dos recursos financeiros que alimentam seus investimentos em inovação que permitirão ao Brasil dar um salto em tecnologia e inovação na área farmacêutica, diminuindo assim, o déficit da balança comercial do setor. Por tais razões, é essencial que a renovação dos registros desses medicamentos tradicionais e com presença consolidada há muitos anos no mercado seja feita seguindo os parâmetros objetivos estabelecidos pela RDC nº 134/2003 bem como respeitado o espírito de sua formulação.

Em mão inversa ao previsto na referida norma, o risco de serem feitas exigências que ampliam em muito o escopo da renovação para esses medicamentos não acrescenta componentes que aumentam a segurança e a eficácia dos mesmos e, ao contrário, geram graves prejuízos para as empresas e consumidores.

Desta forma, entendemos que uma solução de caráter mais efetivo seria a inclusão de dispositivos que tratem da Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos na Medida Provisória (MP) que consolidará o conjunto de medidas da ANVISA medidas para acelerar análise de registros. Mencionamos que o presente pleito se baseia nos argumentos já apresentados acima, bem como em ações realizadas pelo FDA, no caso dos “Grandfathers”, pelo EMEA e Infarmed (Portugal), entre outros órgãos de vigilância sanitária dos diversos países do mundo.

É imprescindível ressaltar que a maioria dos países reconhece como significativos os medicamentos que já estão em seus mercados há mais de 20 anos, concedendo condições diferenciadas para a manutenção do registro de tais medicamentos em relação aos outros, que atualmente encontram-se em fase de inserção no mercado. Neste aspecto, é importante mencionar ainda que a legislação de tais países não apresenta distinção entre medicamentos

isentos de prescrição ou sob prescrição médica para concessão das condições diferenciadas supramencionadas, e tanto o EMEA (1) como o FDA (2) dispensam a apresentação de estudos pré-clínicos e clínicos para medicamentos, tanto isentos de prescrição como sob prescrição médica, que estejam no mercado há bastante tempo.

Não obstante, destacamos que os medicamentos que estão em comercialização são constantemente monitorados em relação à segurança e eficácia por meio dos Relatórios de Farmacovigilância. É sabido que tais Relatórios avaliam a ocorrência de eventos adversos e a suspeita de inefetividade terapêutica, levando em consideração o número de unidades do medicamento vendidas. Salientamos ainda que as referidas avaliações contemplam também a incidência de eventos adversos por desvios da qualidade e pelo uso não aprovado de medicamentos. Além disso, são verificadas a existência de interações medicamentosas, a ocorrência de intoxicações e erros na administração da medicação. Esses fatores, potenciais e reais, são analisados conjuntamente e, quando são favoráveis, confirmam que o medicamento não apresenta risco sanitário além servir como suporte para comprovação da segurança e eficácia do medicamento.

Em razão de todos os argumentos e demais esclarecimentos apresentados acima, entendemos ser coerente, razoável e benéfica a inclusão, em MP, de dispositivo sobre Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos, com previsão, inclusive, da aplicação de tal renovação simplificada também aos medicamentos enquadrados como Medicamentos Sob Prescrição Médica, registrados no país por período igual ou superior a 20 (vinte) anos com a mesma concentração de princípio ativos, forma farmacêutica, indicações terapêuticas e que não tenham tido relatos de ineficácia e/ou de eventos adversos significativos.

Salientamos que, entre tantos outros benefícios, tal medida poderá evitar o desnecessário impedimento de comercialização de medicamentos com os quais já se tem estabelecida uma relação de confiança, além de promover o alinhamento do país com o entendimento internacional sobre o tema. Por fim, a medida contribui para desoneração da ANVISA no que se refere ao tamanho e complexidade dos processos a serem analisados, e, desta forma, propiciar que haja celeridade na análise dos processos, sem, contudo, que haja risco sanitário, o que representaria um progresso em relação à situação instaurada hoje, em total consonância com princípios da razoabilidade, proporcionalidade e economicidade, o que se traduziria no aproveitamento máximo dos atos já realizados para alcançar o objetivo que se pretende.

Nesta esteira, encaminhamos anexo proposta de dispositivo sobre Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos a ser incluído na MP para o conjunto de mudanças normativas da Anvisa que contribuam para a aceleração da inovação em saúde do Brasil e também na aceleração da renovação de registros e inspeção de fábricas.

PARLAMENTAR



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data

Medida Provisória nº 653, de 2014

Autor

Deputado Newton Lima (PT-SP)

Nº do Prontuário

1. Supressiva 2. Substitutiva 3. Modificativa 4. Aditiva 5. Substitutivo Global

Página

Artigo

Parágrafo

Inciso

Alínea

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Inclua-se na MP 653, de 11 de agosto de 2014, onde couber, os seguintes dispositivos:

“A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art..... O art. 5º, da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte alteração:

“Art. 5º - Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro. (Redação dada pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977)”

§ 1º - Poderá ser aprovado nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 2º - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia. (Incluído pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977)”

JUSTIFICAÇÃO

Diante da perceptível evolução do Complexo Industrial da Saúde (CIS) no Brasil, em que se destaca o crescimento da indústria farmacêutica nacional, notamos que muitos pontos do texto da Lei nº 6.360 de 1976 carecem de revisão e alteração, tendo em vista terem sido elaborados pelo legislador para atender a um contexto essencialmente diferente do atual. Tanto o que, mesmo o antigo Decreto regulamentador da referida Lei, qual seja, Decreto nº 79.094, foi recentemente revisado e substituído pelo vigente Decreto nº 8.077 de 2013.

No que se refere especificamente ao art. 5º, que configura regra básica para o registro de nomes comerciais de medicamentos, nota-se pela prática e casos existentes no Brasil que o mesmo possui diretrizes que acabam por causar confusão, interpretação dúbia e impeditivos injustificados, do ponto de vista sanitário, quanto ao registro de determinados nomes

comerciais de medicamentos. É imprescindível destacar ainda que os parágrafos do art. tratam de questões muito pontuais que não seriam objeto de Lei, mas de normativa interna da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão competente para a emissão de diretrizes detalhadas sobre o registro de medicamentos e avaliação de possível risco sanitário.

Especificamente quanto aos parágrafos 1º e 3º, destacamos que os mesmos representam impeditivos injustificados ao registro de nomes comerciais relacionados à “Família de Produtos”, prática comum e aceita pela ANVISA. Salientamos ainda que os detalhamentos e requisitos relacionados a esta questão encontram-se atualmente em fase de elaboração de norma na ANVISA, para o que, inclusive, a Agência já realizou duas consultas públicas, com ampla participação e negociação com o setor regulado. Desta forma, manter tais parágrafos no Art. 5º da Lei nº 6.360 de 1976 significa promover um engessamento da questão e bloquear a emissão de normas adequadas pela ANVISA para disciplinar o tema.

O valor das marcas é reconhecido pela legislação em muitos países. De fato, para encorajar e recompensar os investimentos na criação e manutenção das marcas, a legislação da maioria dos países permite aos produtores o registro de marcas. As marcas podem assim durar indefinidamente e permitir à empresa titular (e ao consumidor) identificar bens colocados no mercado. O titular, adicionalmente, tem o forte interesse em preservar qualquer aspecto positivo relacionado à sua marca e, conseqüentemente, a manter um produto de qualidade no mercado. O valor que as marcas assumem na consideração dos consumidores é inegável, pois elas ajudam os mesmos a reconhecerem os produtos como provenientes de uma fonte conhecida e de confiança.

Por esta razão, solicitamos, respeitosamente, seja acatada a proposta de emenda ora apresentada.

PARLAMENTAR



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data

Medida Provisória nº 653, de 2014

Autor

Deputado Newton Lima (PT-SP)

Nº do Prontuário

1. Supressiva 2. Substitutiva 3. Modificativa 4. Aditiva 5. Substitutivo Global

Página

Artigo

Parágrafo

Inciso

Alínea

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Inclua-se na MP 653, de 11 de agosto de 2014, onde couber, os seguintes dispositivos:

“A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art..... O inciso I do art. 52, da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte alteração:

“Art. 52.....

I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados que não estejam em lista de produtos com autorização prévia divulgada pelo órgão sanitário competente;”

JUSTIFICATIVA

Há algum tempo vem sendo discutida internamente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a obrigatoriedade da segregação das áreas produtivas de medicamentos destinados a humanos daquelas utilizadas na produção de medicamentos veterinários, produtos médicos, cosméticos, produtos de higiene e alimentos. Porém, até o momento não há uma decisão final e pública sobre o tema.

Considerando o cenário encontrado com razoável frequência em inspeções sanitárias, nomeadamente em plantas no exterior, em que são utilizadas as mesmas instalações para produção das categorias citadas, tornou-se urgente uma decisão definitiva sobre o tema.

A diretriz de fiscalização que vem sendo aplicada no mercado brasileiro pelo Sistema

Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) é a necessidade da segregação de áreas produtivas de medicamentos para uso humano daquelas utilizadas para produção de medicamentos veterinários, produtos médicos, cosméticos e produtos de higiene.

A justificativa legal que vem sendo utilizada para a manutenção desta segregação baseia-se na interpretação em uso para o inciso I, do art. 52, da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e, sua regulamentação constante no inciso I, do art. 80, do Decreto 79.094, de 05 de janeiro de 1977, conforme transcrito abaixo:

Lei 6360/1976

“Art. 52. A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere esta Lei, observados os seguintes preceitos:

I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;”

Essa interpretação do referido dispositivo legal classificava todos os medicamentos de uso veterinário, produtos médicos, cosméticos e produtos de higiene como produtos de natureza ou finalidade diferentes em relação aos medicamentos.

Tal interpretação não representa o julgamento técnico da Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP) da ANVISA.

Fundamentando essa interpretação correspondente ao julgamento da GGIMP deve-se salientar que ambos dispositivos legais definem que produtos de natureza ou finalidade diferentes devem ser fabricados em instalações segregadas, entretanto, nenhum dos dispositivos define pelo menos quais os critérios para se definir o que seriam natureza ou finalidade diferentes.

O novo entendimento dos dispositivos legais descritos passa primeiro pela definição do que seja natureza e finalidade, para tanto, seguem as definições trazidas do Dicionário Aurélio.

- finalidade: “1. Fim a que se destina uma coisa; objetivo; alvo; destinação. 2. Causa Final”
- natureza: “1. Todos os seres que constituem o Universo. 2. Força ativa que estabeleceu e conserva a ordem natural de tudo quando existe. 3. Índole do indivíduo; temperamento, caráter; 4. Espécie, qualidade...”

Da definição extraída, pode-se entender que produtos de mesma qualidade e que tem em comum a destinação podem ser considerados como de mesma natureza e finalidade. Na amplitude dada por esse enquadramento, poderiam, portanto, a critério de quem analisa serem considerados os medicamentos veterinários, produtos médicos, cosméticos, produtos de higiene e alimentos como de mesma natureza e finalidade aos medicamentos de uso humano.

No ponto, a ANVISA, utilizando-se do suporte jurídico para a edição de regulamentos técnicos, que lhe é conferido com fundamento nos incisos III e X, do art. 7º da Lei nº 9.782/1999, que estabelecem as competências da ANVISA para editar normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária, resolveu propor regulamentação específica com essa linha de pensamento, interpretando as disposições da Lei, no melhor de seus conhecimentos técnicos.

Para tanto, resolveu-se pela proposição de ato normativo para a alteração do art. 252 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. O artigo atual estabelece que “Os produtos não farmacêuticos e os não sujeitos à vigilância sanitária não devem ser produzidos em áreas ou com equipamentos destinados à produção de medicamentos”.

A proposta que seguiu em Consulta Pública, permite, respeitados os critérios e condicionantes postos, a produção compartilhada das categorias anteriormente citadas com medicamentos de uso humano.

A proposta tem interface com diferentes áreas da ANVISA, especificamente a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS), a Gerência-Geral de Cosméticos (GGCOS) e a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), e também com um órgão externo, no caso o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), especificamente no que se refere aos medicamentos de uso veterinário.

A proposta em discussão nesta Consulta Pública traz condicionantes para a determinação de quais produtos podem vir a ter a produção compartilhada com medicamentos, portanto, o entendimento do que tem a produção compartilhada deve seguir os condicionantes postos na proposta e não prescindir a avaliação técnica de risco quando do compartilhamento.

No contexto, é importante mais uma vez salientar, que a Anvisa não pretende permitir o compartilhamento de qualquer produto para a saúde, produto para higiene, cosmético e alimento com medicamentos. O compartilhamento ocorrerá somente quando “houver comprovação científica e técnica de que os materiais empregados são de igual ou superior qualidade àqueles usados na produção de medicamentos” e quando “I – A fabricação de tais produtos deve ser realizada de acordo com todos os requisitos de BPF referentes a instalações, equipamentos, pessoal e materiais previstos nesse regulamento. II – Deve ser demonstrado por meio de avaliação técnica que a fabricação de tais produtos não representa risco de contaminação”.

Conforme resultado da Consulta Pública percebe-se alto grau de concordância da sociedade e setor produtivo em relação a proposta (87,3%). Vale ressaltar que das 23 contribuições 8 corresponderam a representantes do setor regulado (Associações, Sindicatos) o que contempla enorme expressividade em relação ao número de indústrias participantes:

De um modo geral, qual sua opinião sobre a proposta de norma em discussão?		Qtd	Qtd %
---	--	------------	--------------

Concordo com a proposta		18	78.26 %
Concordo parcialmente com a proposta		2	8.70 %
Discordo integralmente da proposta		3	13.04 %
Fichas Preenchidas		23	100 %
Não responderam		0	0 %

A presente proposta permite que a produção de medicamentos e outros produtos tenham sua escala ampliada, garantindo melhor abastecimento do mercado. O impacto sobre custos e competitividade será enorme, porque as instalações tem mais chance de estar em pleno uso, aproveitando assim toda a disponibilidade, evitando mais construções e amortizações.

PARLAMENTAR



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data

Medida Provisória nº 653, de 2014

Autor

Deputado Newton Lima (PT-SP)

Nº do Prontuário

1. ___ Supressiva 2. ___ Substitutiva 3. ___ Modificativa 4. Aditiva 5. ___ Substitutivo Global

Página

Artigo

Parágrafo

Inciso

Alínea

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Inclua-se na Media Provisória nº 653, de 11 de agosto de 2014, os seguintes dispositivos:

“ A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art..... O art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, fica acrescido do seguinte parágrafo:

“Art. 7º

§ 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 assim autorizar a realização de vistorias e inspeções em plantas fabris por instituições nacionais ou internacionais credenciadas pelas Anvisa para tais atividades.”

Art..... O Anexo II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, fica acrescido das seguintes notas:

“ANEXO II

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Notas:

.....
17. As autorizações de funcionamento de empresas previstas nos subitens dos itens 3.1, 3.2, 3.3, 5.1 e 7.1, ficam isentas de renovação.”

18. Nos subitens do item 7.1, a autorização será emitida somente por empresa”.

JUSTIFICATIVA

A legislação sanitária, como as outras, precisa se manter atualizada as mudanças econômicas, sócias e tecnológicas de forma a melhor servir ao interesse público. Assim pode garantir maior racionalidade das atividades desempenhadas para Anvisa, tendo como foco principal o risco sanitário inerente a cada avaliação realizada pela Agência.

A legislação que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneamentos e outros Produtos,

data de 1976 (Lei. 6.360/76), necessitando, portanto, de adaptações para a realidade brasileira atual.

Nesse sentido, a alteração proposta contempla a questão seguinte. A alteração nos prazos e procedimentos para Concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação: Atualmente a certificação de boas práticas de fabricação deve ser renovada anualmente, independente do risco inerente à atividade da empresa. Com a proposta pretende-se que prazo de certificação de boas práticas seja relacionada ao risco sanitário, podendo, em caso onde se identificar atividades de baixo risco, a renovação ocorrer a cada 4 (quatro) anos, conforme regulamentação específica a ser publicada pela Anvisa.

Tais alterações também oportunizarão à Anvisa se utilizar de informações enviadas por autoridades sanitárias de outros países por meio de acordo de cooperação, para conceder ou cancelar certificados de cumprimento de boas práticas de fabricação. Contribuirão ainda para a melhoria da eficiência da Anvisa, aumentando sua capacidade operacional e permitindo focar seus esforços em ações que indiquem maior risco à saúde da população.

PARLAMENTAR



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data

Medida Provisória nº 653, de 2014

Autor

Deputado Newton Lima (PT-SP)

Nº do Prontuário

1. Supressiva 2. Substitutiva 3. Modificativa 4. Aditiva 5. Substitutivo Global

Página

Artigo

Parágrafo

Inciso

Alínea

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Inclua-se na Media Provisória nº 653, de 11 de agosto de 2014, os seguintes dispositivos:

“A Lei nº 11.972, de 6 de julho de 2009, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art..... Os prazos para renovação das Certificações de Boas Práticas dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, que constam dos subitens dos itens 1.4, 2.4, 4.3, 6.4, 7.2 e 7.3 da tabela do Anexo II da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, ficam alterados para até 4 (quatro) anos, conforme regulamentação específica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, observado o risco inerente à atividade da empresa.

JUSTIFICATIVA

A legislação sanitária, como as outras, precisa se manter atualizada as mudanças econômicas, sócias e tecnológicas de forma a melhor servir ao interesse público. Assim pode garantir maior racionalidade das atividades desempenhadas para Anvisa, tendo como foco principal o risco sanitário inerente a cada avaliação realizada pela Agência.

A legislação que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneaments e outros Produtos, data de 1976 (Lei. 6.360/76), necessitando, portanto, de adaptações para a realidade brasileira atual.

Nesse sentido, a alteração proposta contempla a questão seguinte. A alteração nos prazos e procedimentos para Concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação: Atualmente a certificação de boas práticas de fabricação deve ser renovada anualmente, independente do risco inerente à atividade da empresa. Com a proposta pretende-se que prazo de certificação de boas práticas seja relacionada ao risco sanitário, podendo, em caso onde se identificar atividades de baixo risco, a renovação ocorrer a cada 4 (quatro) anos, conforme regulamentação específica a ser publicada pela Anvisa.

Tais alterações também oportunizarão à Anvisa se utilizar de informações enviadas por autoridades sanitárias de outros países por meio de acordo de cooperação, para conceder ou cancelar certificados de cumprimento de boas práticas de fabricação. Contribuirão ainda para

a melhoria da eficiência da Anvisa, aumentando sua capacidade operacional e permitindo focar seus esforços em ações que indiquem maior risco à saúde da população.

Nesse sentido, a alteração proposta contempla a questão seguinte. Atualmente a AFE – Autorização de Funcionamento de Empresas deve ser renovada anualmente. Existem no Brasil aproximadamente 70 mil farmácias e drogarias, além de centenas empresas produtoras e distribuidoras de produtos sujeitos à vigilância sanitária. A legislação atual acarreta portanto que milhares de documentos tenham que ser analisado ano a ano pela Agência, ainda que tal atividade pouco contribua para garantir a segurança sanitária da comercialização a de bens e serviços, uma vez que a análise realizada neste caso é concessão do respectivo licenciamento. Pretende-se, portanto, transformar a autorização de funcionamento concedida pela Anvisa em uma atividade cadastral sem necessidade de renovação anual. Serão estabelecidos nas esferas de pactuação do SUS, procedimentos para intercâmbios de informações entre os entes no SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária referentes ao licenciamento sanitário emitido pela autoridade sanitária local e a AFE concedida pela Anvisa.

PARLAMENTAR



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data

Medida Provisória nº 653, de 2014

Autor

Deputado Newton Lima (PT-SP)

Nº do Prontuário

1. Supressiva 2. Substitutiva 3. Modificativa 4. Aditiva 5. Substitutivo Global

Página

Artigo

Parágrafo

Inciso

Alínea

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Inclua-se na Media Provisória nº 653, de 11 de agosto de 2014, os seguintes dispositivos:

“A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art..... O parágrafo 1º do art 12, e o **caput** e parágrafo único do art. 50 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 12

§ 1º O registro a que se refere este artigo terá a validade definida para cada categoria de produto em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos.” (NR)

“Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa” (NR)

Art..... A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 52-A:

“Art. 52-A. Serão definidas nas instâncias de pactuação do Sistema Único de Saúde, as formas de intercâmbio de informações entre os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a respeito do licenciamento de estabelecimentos e as Autorizações de Funcionamento de Empresas.”

Art.... Ficam revogados o art. 18 e o inciso I do art. 52 da lei 6.360 de 23 de setembro de 1976.

JUSTIFICATIVA

A legislação sanitária, como as outras, precisa se manter atualizada as mudanças econômicas,

sócias e tecnológicas de forma a melhor servir ao interesse público. Assim pode garantir maior racionalidade das atividades desempenhadas para Anvisa, tendo como foco principal o risco sanitário inerente a cada avaliação realizada pela Agência.

A legislação que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneamentos e outros Produtos, data de 1976 (Lei. 6.360/76), necessitando, portanto, de adaptações para a realidade brasileira atual.

Nesse sentido, a alteração proposta contempla a questão seguinte. A alteração nos prazos e procedimentos para Concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação: Atualmente a certificação de boas práticas de fabricação deve ser renovada anualmente, independente do risco inerente à atividade da empresa. Com a proposta pretende-se que prazo de certificação de boas práticas seja relacionada ao risco sanitário, podendo, em caso onde se identificar atividades de baixo risco, a renovação ocorrer a cada 4 (quatro) anos, conforme regulamentação específica a ser publicada pela Anvisa.

Tais alterações também oportunizarão à Anvisa se utilizar de informações enviadas por autoridades sanitárias de outros países por meio de acordo de cooperação, para conceder ou cancelar certificados de cumprimento de boas práticas de fabricação. Contribuirão ainda para a melhoria da eficiência da Anvisa, aumentando sua capacidade operacional e permitindo focar seus esforços em ações que indiquem maior risco à saúde da população.

Nesse sentido, a alteração proposta contempla a questão seguinte. Atualmente a AFE – Autorização de Funcionamento de Empresas deve ser renovada anualmente. Existem no Brasil aproximadamente 70 mil farmácias e drogarias, além de centenas empresas produtoras e distribuidoras de produtos sujeitos à vigilância sanitária. A legislação atual acarreta portanto que milhares de documentos tenham que ser analisado ano a ano pela Agência, ainda que tal atividade pouco contribua para garantir a segurança sanitária da comercialização de bens e serviços, uma vez que a análise realizada neste caso é concessão do respectivo licenciamento. Pretende-se, portanto, transformar a autorização de funcionamento concedida pela Anvisa em uma atividade cadastral sem necessidade de renovação anual. Serão estabelecidos nas esferas de pactuação do SUS, procedimentos para intercâmbios de informações entre os entes no SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária referentes ao licenciamento sanitário emitido pela autoridade sanitária local e a AFE concedida pela Anvisa.

PARLAMENTAR



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data

Medida Provisória nº 653, de 2014

Autor

Deputado Newton Lima (PT-SP)

Nº do Prontuário

1. Supressiva 2. Substitutiva 3. Modificativa 4. Aditiva 5. Substitutivo Global

Página

Artigo

Parágrafo

Inciso

Alínea

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Inclua-se na Media Provisória nº 653, de 11 de agosto de 2014 os seguintes dispositivos:

“A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art.... A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 25. A licença terá sua validade fixada em regulamentação específica pela autoridade sanitária local, de acordo com o risco sanitário das atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos, e poderá ser revalidada por períodos iguais e sucessivos.

.....” (NR)

Art..... Os requisitos e procedimentos para registro ou notificação, e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional serão regulamentados por ato específico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art..... A transferência de titularidade do registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária fica condicionada ao pagamento da diferença, a maior, do valor da taxa de fiscalização sanitária relacionada ao registro em razão do porte do novo titular.

JUSTIFICATIVA

A legislação sanitária, como as outras, precisa se manter atualizada as mudanças econômicas, sócias e tecnológicas de forma a melhor servir ao interesse público. Assim pode garantir maior racionalidade das atividades desempenhadas para Anvisa, tendo como foco principal o risco sanitário inerente a cada avaliação realizada pela Agência.

A legislação que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneaments e outros Produtos, data de 1976 (Lei. 6.360/76), necessitando, portanto, de adaptações para a realidade brasileira atual.

Nesse sentido, a alteração proposta contempla a questão seguinte. A alteração nos prazos e procedimentos para Concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação: Atualmente a

certificação de boas práticas de fabricação deve ser renovada anualmente, independente do risco inerente à atividade da empresa. Com a proposta pretende-se que prazo de certificação de boas práticas seja relacionada ao risco sanitário, podendo, em caso onde se identificar atividades de baixo risco, a renovação ocorrer a cada 4 (quatro) anos, conforme regulamentação específica a ser publicada pela Anvisa.

Tais alterações também oportunizarão à Anvisa se utilizar de informações enviadas por autoridades sanitárias de outros países por meio de acordo de cooperação, para conceder ou cancelar certificados de cumprimento de boas práticas de fabricação. Contribuirão ainda para a melhoria da eficiência da Anvisa, aumentando sua capacidade operacional e permitindo focar seus esforços em ações que indiquem maior risco à saúde da população.

Nesse sentido, a alteração proposta contempla a questão seguinte. Atualmente a AFE – Autorização de Funcionamento de Empresas deve ser renovada anualmente. Existem no Brasil aproximadamente 70 mil farmácias e drogarias, além de centenas empresas produtoras e distribuidoras de produtos sujeitos à vigilância sanitária. A legislação atual acarreta portanto que milhares de documentos tenham que ser analisado ano a ano pela Agência, ainda que tal atividade pouco contribua para garantir a segurança sanitária da comercialização de bens e serviços, uma vez que a análise realizada neste caso é concessão do respectivo licenciamento. Pretende-se, portanto, transformar a autorização de funcionamento concedida pela Anvisa em uma atividade cadastral sem necessidade de renovação anual. Serão estabelecidos nas esferas de pactuação do SUS, procedimentos para intercâmbios de informações entre os entes no SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária referentes ao licenciamento sanitário emitido pela autoridade sanitária local e a AFE concedida pela Anvisa.

PARLAMENTAR



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data	Proposição Medida Provisória nº 653/14
------	--

Autor Deputado Roberto Santiago	Nº do prontuário
---	------------------

1 Supressiva	2. substitutiva	3. X modificativa	4. aditiva	5. Substitutivo global
--------------	-----------------	-------------------	------------	------------------------

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	alínea
--------	--------	-----------	--------	--------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Altere-se o artigo 1º da Medida Provisória nº 653 de 8 de agosto de 2014:

“Art. 1º.....
.....

Art. 16-A. Os postos de medicamentos, dispensários de medicamentos e unidades volantes licenciados na forma da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e em funcionamento na data da promulgação desta lei, terão prazo de 3 (três) anos para se transformarem em farmácia, de acordo com sua natureza sob pena de cancelamento automático de seu registro de funcionamento.”

Justificativa

Considerando os motivos do veto presidencial, retirou-se o termo “dispensários de medicamentos”, em especial no tocante ao impacto no setor público.

PARLAMENTAR

--



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data	Proposição Medida Provisória nº 653/14
------	--

Autor Deputado Roberto Santiago	Nº do prontuário
---	------------------

1 Supressiva	2. substitutiva	3. X modificativa	4. aditiva	5. Substitutivo global
--------------	-----------------	-------------------	------------	------------------------

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	alínea
--------	--------	-----------	--------	--------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Altere-se o artigo 1º da Medida Provisória nº 653 de 8 de agosto de 2014:
"Art. 1º.....
Art. 6º

Parágrafo único. Tendo em vista o disposto nos parágrafos 3º e 6º do artigo 1º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, aplica-se a exceção prevista no § 3º do artigo 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, às farmácias que se caracterizem como microempresas ou empresas de pequeno porte, na forma da Lei Complementar nº 123, de 2006."

Justificativa

A presente emenda acrescentar a especificidade do § 3º do artigo 15 ao invés do artigo 15 como um todo considerando a referida facilidade quando for caracterizado interesse público.

PARLAMENTAR

--



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data	Proposição Medida Provisória nº 653/14
------	--

Autor Deputado Roberto Santiago	Nº do prontuário
---	------------------

1 Supressiva	2. substitutiva	3. X modificativa	4. aditiva	5. Substitutivo global
--------------	-----------------	-------------------	------------	------------------------

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	alínea
--------	--------	-----------	--------	--------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Altere-se o artigo 1º da Medida Provisória nº 653 de 8 de agosto de 2014:

“Art. 1º.....

Art. 3º

I - farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos e correlatos em suas embalagens originais.

II - farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de medicamentos e produtos magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

.....”

Justificativa

Apresento a presente emenda tendo em vista que foi verificada inexatidão material no texto dos autógrafos do Substitutivo da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei nº 4.385 de 1994 do Senado Federal (PLS Nº 41/93 na Casa de origem), que “Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e dá outras providências.”

O referente projeto o qual foi supracitado é objeto de alteração presente nesta Medida Provisória, para que se evite que a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014 fique com a redação divergente da aprovada pelo Congresso Nacional é que apresentamos a presente Emenda.

PARLAMENTAR

--

EMENDA Nº - CM
(à MPV nº 653, 8 de agosto de 2014)

Acrescente-se à Medida Provisória nº 653, de 8 de agosto de 2014, os seguintes artigos, renumerando-se o atual art. 2º como art. 8º:

“**Art. 2º** Fica instituída a Política Nacional para Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), para assegurar a atenção integral à saúde da pessoa com doença rara.

Parágrafo único. Considera-se doença rara, para os efeitos desta Lei, aquela cuja prevalência não exceda a sessenta e cinco casos por cem mil habitantes no território nacional.

Art. 3º A Política Nacional para Doenças Raras será implementada de forma descentralizada, integrada e articulada entre os entes da Federação, e abrangerá, entre outras, as seguintes ações:

- I – elaboração de plano de ação anual;
- II – previsão de recursos orçamentários, em cada esfera de governo;
- III – criação de centros de referência para a atenção à saúde de pessoas com doenças raras;
- IV – criação de cadastro nacional de doenças raras;
- V – adoção de política farmacêutica que garanta o acesso dos pacientes com doença rara a medicamentos com efetividade clínica;
- VI – edição e atualização periódica de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas de doenças raras, conforme estabelecido no art. 19-O da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

VII – incorporação de medicamentos, com efetividade clínica comprovada, destinados ao tratamento de doenças raras, no âmbito do Sistema Único de Saúde;

VIII – adoção de critérios e instrumentos regulatórios específicos para facilitar o registro e a entrada de medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras no mercado nacional e no Sistema Único de Saúde, assegurando-se o atendimento aos parâmetros de eficácia e segurança;

IX – produção e divulgação de indicadores epidemiológicos sobre doenças raras, de forma a subsidiar o planejamento, o monitoramento e a avaliação da Política;

X – estímulo à pesquisa científica e ao desenvolvimento científico e tecnológico voltados para a prevenção e o tratamento de doenças raras, com ênfase na produção de novos medicamentos e imunobiológicos;

XI – capacitação de profissionais de saúde e de gestores para atuação no âmbito da Política, bem como de cuidadores, familiares e responsáveis;

XII – incentivo à participação social, com a realização de conferências periódicas, na forma do regulamento, para formular propostas e avaliar ações voltadas para a consolidação e o aperfeiçoamento da Política Nacional para Doenças Raras.

Art. 4º O art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XXVI:

‘**Art. 3º**.....

.....

XXVI – Medicamento órfão: medicamento ou imunobiológico destinado especificamente ao tratamento de doença rara, que, para efeitos desta Lei, é aquela cuja prevalência não exceda a sessenta e cinco casos por cem mil habitantes.’ (NR)

Art. 5º O art. 10 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, renumerando-se o atual parágrafo único como § 1º:

‘**Art. 10.**

§ 1º

§ 2º A importação de medicamentos órfãos por pessoa física, para uso exclusivamente individual, com base em prescrição médica, independe de licença ou de registro da autoridade sanitária, desde que não se destine à comercialização.’ (NR)

Art. 6º O art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 3º:

‘**Art. 16.**

.....

§ 3º O registro de medicamento órfão será feito segundo normas e critérios apropriados às suas especificidades, conforme regulamento estabelecido pela autoridade sanitária.’ (NR)

Art. 7º O art. 19-O da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, incluído pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, renumerando-se o atual parágrafo único como § 1º:

‘**Art. 19-O.**

§ 1º

§ 2º Em caso de medicamento destinado ao tratamento de doença rara, assim considerada aquela cuja prevalência não exceda a sessenta e cinco casos por cem mil habitantes, na avaliação de que trata o § 1º deste artigo, o critério de efetividade clínica terá precedência sobre o de custo-efetividade.’ (NR)”

JUSTIFICAÇÃO

A Organização Mundial da Saúde define doença rara como a enfermidade cuja prevalência é de até 65 casos por 100.000 habitantes. Apesar de individualmente atingirem pequeno número de pessoas, estima-se que existam entre 6.000 e 8.000 doenças desse tipo, o que torna o contingente de pessoas acometidas significativo. No Brasil, tais doenças afetam a vida de mais de treze milhões de pessoas.

As doenças raras, em geral, têm repercussões clínicas importantes, que comprometem a qualidade de vida de seus portadores, dada a sua evolução progressiva e degenerativa que, frequentemente, leva a algum tipo de deficiência. O diagnóstico e a terapêutica são difíceis e complexos, além de requererem a inversão de grandes volumes de recursos financeiros para uma resposta efetiva.

Por essas razões, avolumam-se os problemas enfrentados pelas pessoas com doença rara, especialmente no que se refere ao diagnóstico e ao tratamento, tais como: insuficiência de conhecimento sobre essas doenças; falta de protocolos clínicos; carência de profissionais e equipes de saúde capacitados; reduzido investimento em pesquisa; dificuldade de acesso a medicamentos etc.

Assim, dada a relevância social da matéria, que poderá contribuir para a resolução dos graves obstáculos enfrentados pelos portadores de doenças raras para a obtenção do cuidado integral à saúde, solicitamos o apoio dos nobres Pares para sua aprovação.

Sala da Comissão,

Senador VITAL DO RÊGO



CONGRESSO NACIONAL

MPV 653

00041

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

data
18/08/2014

proposição
Medida Provisória nº 653 / 2014

Autor
Deputado Ivan Valente – PSOL/SP

nº do prontuário
359

1 Supressiva 2. Substitutiva 3. Modificativa 4 Aditiva 5. Substitutivo global

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	alínea
--------	--------	-----------	--------	--------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Suprima-se o art. 1º da Medida Provisória 653, de 8 de agosto de 2014.

JUSTIFICAÇÃO

Esta supressão visa a fazer com que a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014 seja aplicada em sua inteireza para todos os estabelecimentos de farmácias.

Excluir as microempresas e empresas de pequeno porte do que dispõe a Lei nº 13.021/2014, no que pertine à presença de farmacêutico durante toda a sua atividade é fazer com que a grande maioria dos estabelecimentos não contratem farmacêuticos para prestar a sua assistência, ou seja, não considerar a farmácia como um estabelecimento de saúde, e sim uma mera empresa, cujo interesse único é o do lucro.

Assim, é com a finalidade de reestabelecer o real papel das farmácias, na assistência à saúde dos cidadãos, que apresento esta emenda.

PARLAMENTAR

--



CONGRESSO NACIONAL

MPV 653

00042

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

data
18/08/2014

proposição
Medida Provisória nº 653 / 2014

Autor
Deputado Ivan Valente – PSOL/SP

nº do prontuário
359

1 Supressiva 2. Substitutiva 3. Modificativa 4. Aditiva 5. Substitutivo global

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	alínea
--------	--------	-----------	--------	--------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Acrescenta-se o art. 3º à Medida Provisória 653, de 8 de agosto de 2014:

“Art. 3. Acrescenta-se o seguinte art. 9º-A à Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014:

“Art. 9º-A. É vedado à farmácia:

- a- realizar promoção e propaganda de medicamentos que induzam a automedicação, o uso irracional e inadequado de medicamentos pondo em risco a saúde da população;
- b- induzir ou favorecer a venda de medicamentos de determinado fabricante;
- c- aviar medicamentos de fórmula secreta;
- d- dispensar medicamentos pelo sistema de autosserviço;
- e- todas as formas de agenciamento de clínicas.

Parágrafo Único. A não obediência ao previsto neste artigo implica nas penalidades de legislação sanitária vigente, nos dispositivos do código penal brasileiro e no código de defesa do consumidor.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A Medida Provisória 653 de 8 de agosto de 2014 tem a finalidade de alterar a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que “dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas”.

O cenário da utilização de medicamentos no Brasil é bastante preocupante: pelo menos 35% dos medicamentos são adquiridos através de automedicação e cerca de um terço das internações tem como origem o uso incorreto de medicamentos.

A questão dos medicamentos no País é paradoxal: por um lado, boa parte da população não tem acesso a medicamentos essenciais, que deveriam ser fornecidos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde e, por outro, há o consumo irracional estimulado pela automedicação e pela concepção errônea de medicamento como simples mercadoria, isenta de risco.

Assim, é com o propósito de garantir à população o acesso seguro aos medicamentos comercializados pelas farmácias, evitando-se o apelo à automedicação e à promoção das marcas de medicamentos que apresento esta emenda.

PARLAMENTAR



CONGRESSO NACIONAL

MPV 653

00043

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

data
18/08/2014

proposição
Medida Provisória nº 653 / 2014

Autor
Deputado Ivan Valente – PSOL/SP

nº do prontuário
359

1 Supressiva 2. Substitutiva 3. Modificativa 4. Aditiva 5. Substitutivo global

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	alínea
--------	--------	-----------	--------	--------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Acrescenta-se à Medida Provisória 653, de 8 de agosto de 2014 onde couber:

“Art. Acrescenta-se o seguinte art. 15-A à Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014:

“Art. 15-A Sem prejuízo das competências dos demais órgãos de fiscalização, as atividades de fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos são exercidas pelo fiscal farmacêutico.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A Medida Provisória 653 de 8 de agosto de 2014 tem a finalidade de alterar a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que “dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas”.

Esta alteração visa a trazer novamente para o texto da Medida Provisória, artigo vetado pela Presidência da República sob o argumento de que esse artigo interferiria na competência dos demais entes federativos. Assim, para retirar essa preocupação, foi acrescentada a expressão “sem prejuízo das competências dos demais órgãos de fiscalização”.

Assim, é com esse propósito que apresento esta emenda.

PARLAMENTAR



CONGRESSO NACIONAL

MPV 653

00044

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

data
18/08/2014

proposição
Medida Provisória nº 653 / 2014

Autor
Deputado Ivan Valente – PSOL/SP

nº do prontuário
359

1 Supressiva 2. Substitutiva 3. Modificativa 4. Aditiva 5. Substitutivo global

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	alínea
--------	--------	-----------	--------	--------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Acrescenta-se o art. 3º à Medida Provisória 653, de 8 de agosto de 2014:

“Art. 3. Acrescenta-se o seguinte art. 7º-A à Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, :

“Art. 7º-A. Somente as farmácias, observado o disposto no art. 3º, podem dispensar medicamentos, cosméticos com indicações terapêuticas, fórmulas magistrais, oficiais e farmacopeicas, e produtos fitoterápicos.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A Medida Provisória 653 de 8 de agosto de 2014 tem a finalidade de alterar a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que “dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas”.

Nesse mesmo sentido, o relatório da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) de Medicamentos realizada em 1999, destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios, destaca que:

“As farmácias e drogarias estruturaram uma lógica e uma forma de ação que está muito longe do que é preconizado pela racionalidade da ciência e do compromisso social que sua atividade envolve. Executam, cotidianamente, uma série de ações ilegais e imorais, sob o ponto de vista ético, aproveitando-se da ausência de fiscalização e de punições por parte do Estado, que não garantiu a observação da lei nessa área” (BRASIL, 2000:222).

Como consequência de tais distorções, constata-se que os medicamentos foram a primeira causa de intoxicação registrada pelo Sistema Nacional de Informações Tóxico-farmacológicas (SINITOX), no ano de 2010, que representaram 26,85% de um total de 103.184 casos de intoxicação humana no País. E ainda é sabido que o Brasil ocupa o terceiro lugar de casos de intoxicações de medicamentos no mundo. Nos últimos 5 anos, quase 60.000 pessoas foram internadas por intoxicação causada por medicamentos.

O cenário da utilização de medicamentos no Brasil é bastante preocupante: pelo menos 35% dos medicamentos são adquiridos através de automedicação e cerca de um terço das internações tem como origem o uso incorreto de medicamentos.

Assim, é com o propósito de garantir à população o acesso seguro aos medicamentos comercializados pelas farmácias, evitando-se o apelo à automedicação que apresento esta emenda.

PARLAMENTAR

--



CONGRESSO NACIONAL

MPV 653

00045

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

data
18/08/2014

proposição
Medida Provisória nº 653 / 2014

Autor
Deputado Ivan Valente – PSOL/SP

nº do prontuário
359

1 Supressiva 2. Substitutiva 3. Modificativa 4. Aditiva 5. Substitutivo global

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	alínea
--------	--------	-----------	--------	--------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Acrescenta-se à Medida Provisória 653, de 8 de agosto de 2014 onde couber:

“Art. O caput do art. 6º da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014 passa a vigorar com a seguinte redação

“Art. 6º. Para a instalação de novas farmácias, exige-se a autorização e o licenciamento da autoridade sanitária competente e o registro no Conselho Regional de Farmácia jurisdicionante, bem como o atendimento de critérios demográficos, epidemiológicos e geográficos e aqueles de interesse público, estabelecidos pelos Conselhos Municipais de Saúde, além das seguintes condições:.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A Medida Provisória 653 de 8 de agosto de 2014 tem a finalidade de alterar a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que “dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas”.

A maior facilidade ao acesso a medicamentos nem sempre está associada à melhora na saúde da população.

Não basta que alguém simplesmente entregue medicamentos aos usuários. Já é sabido, desde longa data, que os medicamentos, destinados a curar, tratar, prevenir e diagnosticar doenças, também podem se converter em causa de adoecimento e até morte.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde, preocupado em conhecer melhor a forma como os brasileiros obtêm e usam os seus medicamentos, aprovou a realização da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil “PENAUIM”, a partir de setembro de 2013.

Diante de tal realidade é de fundamental importância que os órgãos fiscalizadores do exercício profissional e de vigilância sanitária coíbam essas práticas, visando resguardar à saúde da população. Para isso, faz-se necessário o registro nas entidades competentes e a fiscalização dos estabelecimentos pela autoridade sanitária competente, pois a atividade farmacêutica não pode ser comparada a uma atividade que não envolva o risco à saúde e à vida.

Assim, é com o propósito de garantir à população o acesso seguro aos medicamentos comercializados pelas farmácias, que deverão ser registradas no Conselho Regional de Farmácia, que apresento esta emenda.

PARLAMENTAR

Empty box for additional text or signature.



CONGRESSO NACIONAL

MPV 653

00046

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

data
18/08/2014

proposição
Medida Provisória nº 653 / 2014

Autor
Deputado Ivan Valente – PSOL/SP

nº do prontuário
359

1 Supressiva 2. Substitutiva 3. Modificativa 4. Aditiva 5. Substitutivo global

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	alínea
--------	--------	-----------	--------	--------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Acrescenta-se à Medida Provisória 653, de 8 de agosto de 2014 onde couber:

“Art. O caput do art. 3º da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014 passa a vigorar com a seguinte redação

“Art. 3º. Farmácia é um estabelecimento de saúde e uma unidade de prestação de serviços de interesse público, articulada com o Sistema Único de Saúde, destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A Medida Provisória 653 de 8 de agosto de 2014 tem a finalidade de alterar a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que “dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas”.

A alteração para que a farmácia seja considerada um estabelecimento de saúde tem a finalidade de reconhecer que a farmácia também é um estabelecimento de saúde e uma atividade de interesse social, e não apenas um comércio lucrativo, é tarefa que somente logrará êxito com a participação de toda a população e seus representantes democraticamente constituídos, neste caso, o Congresso Nacional.

O lucro desenfreado baseado em práticas comerciais abusivas não pode se sobrepor aos preceitos éticos que a atividade requer. O cidadão precisa ser respeitado em seus direitos fundamentais, e à farmácia cabe o papel de estabelecimento sanitário, irradiador de noções básicas de cuidado com a saúde e de promoção do uso racional de medicamentos.

Partindo da premissa que os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), concebidos na constituição de 1998, consagram o direito à saúde como um dos direitos fundamentais da pessoa humana, o entendimento de que a saúde não pode ser vista apenas como um “setor”, mas sim, como o resultado de um conjunto de condições sociais e econômicas, cuja promoção exige a implementação de ações pautadas nas relações intersetoriais e transdisciplinares, garantidas por políticas voltadas aos interesses da maioria da população.

Assim, as concepções referentes aos medicamentos, não podem ser analisadas de forma isolada, mas estão relacionadas com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, inserida no SUS.

Nesta concepção, a farmácia pela característica assumida dentro do sistema de saúde, tem de ser vista como estabelecimento de saúde e o seu atendimento qualificado e diferenciado, já que ela não se equipara às atividades comerciais tradicionais. O medicamento é um insumo essencial à vida e requer cuidados especiais na sua dispensação, não podendo ser tratado como uma simples mercadoria.

Assim, é esse propósito que apresento esta emenda.

PARLAMENTAR



CONGRESSO NACIONAL

MPV 653

00047

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

data
18/08/2014

proposição
Medida Provisória nº 653 / 2014

Autor
Deputado Ivan Valente – PSOL/SP

nº do prontuário
359

1 Supressiva 2. Substitutiva 3. Modificativa 4. Aditiva 5. Substitutivo global

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	alínea
--------	--------	-----------	--------	--------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

O art. 1º da Medida Provisória 653, de 8 de agosto de 2014 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º. A Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014 passa a vigorar com a seguinte redação:

“LEI Nº 103.021, DE 8 DE AGOSTO DE 2014

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º As disposições desta Lei regem as ações e serviços de assistência farmacêutica executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado.

Art. 2º Entende-se por assistência farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao uso racional.

Art. 3º Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

Parágrafo único. As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como:

I – farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

II – farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e officinais, de comércio e drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

Art. 4º É responsabilidade do poder público assegurar a assistência farmacêutica, segundo os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, de universalidade, equidade e integralidade.

CAPÍTULO II
DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS

Art. 5º No âmbito da assistência farmacêutica, as farmácias de qualquer natureza requerem, obrigatoriamente, para seu funcionamento, a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei.

CAPÍTULO III
DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

Seção I
Das Farmácias

Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

- I – ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;
- II – ter localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- III – dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos;
- IV – contar com equipamentos e acessórios que satisfaçam aos requisitos técnicos estabelecidos pela vigilância sanitária.

Art. 7º Poderão as farmácias de qualquer natureza dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica.

Art. 8º A farmácia privativa de unidade hospitalar ou similar destina-se exclusivamente ao atendimento de seus usuários.

Parágrafo único. Aplicam-se às farmácias a que se refere o caput as mesmas exigências legais previstas para as farmácias não privativas no que concerne a instalações, equipamentos, direção e desempenho técnico de Farmacêuticos, assim como ao registro em Conselho Regional de Farmácia.

Art. 9º Somente as farmácias, observado o disposto no art. 3º, podem dispensar medicamentos, cosméticos com indicações terapêuticas, fórmulas magistrais, oficinais e farmacopeicas, e produtos fitoterápicos.

Seção II
Das Responsabilidades

Art. 10. O farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos farmacêuticos agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços para promover o uso racional de medicamentos.

Art. 11. O proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico.

Parágrafo único. É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico fornecer condições adequadas ao perfeito desenvolvimento das atividades profissionais do farmacêutico.

Art. 12. Ocorrendo a baixa do profissional farmacêutico, obrigam-se os estabelecimentos à contratação de novo farmacêutico, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, atendido o disposto nas Leis nºs 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 13. Obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades, a:

- I - notificar os profissionais de saúde, os órgãos sanitários competentes, bem como o Laboratório industrial, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, e da

farmacodependência, observados e registrados na prática da farmacovigilância;

II - organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia;

III - proceder ao acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos hospitalares ou ambulatoriais, de natureza pública ou privada;

IV - estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos, visando a assegurar o seu uso racionalizado, segurança e eficácia terapêutica;

V - estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas;

VI - prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e utilização de fármacos e medicamentos inerentes à terapia, às interações medicamentosas e à importância do seu correto manuseio.

Art. 14. Cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos, visando a garantir a eficácia e a segurança da terapêutica prescrita, observar os aspectos técnicos e legais do receituário.

CAPÍTULO IV DA FISCALIZAÇÃO

Art. 15. As atividades de fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos são exercidas pelo fiscal farmacêutico.

Art. 16. É vedado ao fiscal farmacêutico exercer outras atividades profissionais de farmacêutico, ser responsável técnico, proprietário ou participar da sociedade em estabelecimentos farmacêuticos.

CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 17. Os postos de medicamentos, os dispensários de medicamentos e as unidades volantes licenciados na forma da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e em funcionamento na data da promulgação desta Lei, terão prazo de 3 (três) anos para se transformar em farmácia, de acordo com sua natureza, sob pena de cancelamento automático de seu registro de funcionamento.

Art. 18. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.”

JUSTIFICAÇÃO

A Medida Provisória 653 de 8 de agosto de 2014 tem a finalidade de alterar a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que “dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas”.

Esta Lei foi oriunda do Projeto de Lei nº 4.385 de 1994, de autoria da Senadora Marluce Pinto, aprovado pelo Congresso Nacional, estabelecendo a obrigatoriedade da assistência técnica para os estabelecimentos farmacêuticos, atribuindo ao farmacêutico a responsabilidade pela farmácia. Nos casos das drogarias e ervanários a responsabilidade poderá ser do farmacêutico, do oficial da farmácia, ou ainda do auxiliar de farmácia, portador de diploma de curso profissionalizante em nível de 2º grau.

Esta emenda visa a trazer novamente para apreciação o texto aprovado pelo Congresso Nacional, do qual a Presidência da República vetou alguns dispositivos alterando substancialmente o espírito da lei.

A permanência do farmacêutico na farmácia, segundo o projeto em análise seria dispensável, sendo necessária apenas durante o horário de manipulação de fórmulas oficinais e magistrais.

O PL encontra-se em discussão nesta casa legislativa há 20 anos e faz-se necessário encontrar uma

alternativa que privilegia os reais interesses do cidadão brasileiro, enquanto usuário de medicamentos e dos serviços das farmácias. Não cabe neste momento, fazer a defesa deste ou daquele setor, mas sim, buscar solucionar, de vez, a questão da assistência farmacêutica no âmbito dos estabelecimentos de dispensação, como um direito do cidadão.

Nunca é demais lembrar que o Código de Defesa do Consumidor (CDC) estabelece como direito básico:

A proteção da vida, saúde e segurança contra riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;

A informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como, sobre os riscos que apresentam.

Aqui vale reforçar, o conceito de dispensação de medicamentos adotado por diversos autores e que vem ao encontro da Política Nacional de Medicamentos:

“A dispensação é o ato farmacêutico de distribuir um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta à apresentação de uma prescrição elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes dessa orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento do regime de dosificação, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto.” (Arias:1999 apud ANGONESI, 2008:637)

Analisando conjuntamente o conceito de dispensação proposto por Arias e o dispositivo em comento do CDC é possível concluir que este é o conceito que atende o disposto na lei, ou seja, a prática do ato de dispensação da forma proposta pelo autor respeita o direito do consumidor, visto a previsão de que neste ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento e que são elementos importantes dessa orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento do regime de dosificação, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto, contemplando o direito básico do consumidor de receber a informação adequada e clara sobre o produto (no caso o medicamento), com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem.

Sendo assim, fazer da farmácia um estabelecimento de saúde e uma atividade de interesse social, e não apenas um comércio lucrativo, é tarefa que somente logrará êxito com a participação de toda a população e seus representantes democraticamente constituídos, neste caso, o Congresso Nacional.

O lucro desenfreado baseado em práticas comerciais abusivas não pode se sobrepor aos preceitos éticos que a atividade requer. O cidadão precisa ser respeitado em seus direitos fundamentais, e à farmácia cabe o papel de estabelecimento sanitário, irradiador de noções básicas de cuidado com a saúde e de promoção do uso racional de medicamentos.

Partindo da premissa que os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), concebidos na constituição de 1998, consagram o direito à saúde como um dos direitos fundamentais da pessoa humana, o entendimento de que a saúde não pode ser vista apenas como um “setor”, mas sim, como o resultado de um conjunto de condições sociais e econômicas, cuja promoção exige a implementação de ações pautadas nas relações intersetoriais e transdisciplinares, garantidas por políticas voltadas aos interesses da maioria da população.

Assim, as concepções referentes aos medicamentos, não podem ser analisadas de forma isolada, mas estão relacionadas com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, inserida no SUS.

Nesta concepção, a farmácia pela característica assumida dentro do sistema de saúde, tem de ser vista como estabelecimento de saúde e o seu atendimento qualificado e diferenciado, já que ela não se equipara às atividades comerciais tradicionais. O medicamento é um insumo essencial à vida e requer cuidados especiais na sua dispensação, não podendo ser tratado como uma simples mercadoria.

Coerente com essa concepção, entende-se que a ação do farmacêutico deve estar dirigida para o fornecimento de serviços que informem, esclareçam, eduquem a população e, principalmente deem a garantia da qualidade dos produtos a ela ofertados.

Essa atuação só será possível se exercida em condições de trabalho adequadas e em estabelecimentos que estejam voltados para atender ao interesse público e articulados ao sistema de saúde.

Como estabelecimento de saúde é importante ressaltar o compromisso da farmácia com a devida assistência farmacêutica ao cidadão. Desta forma, tanto o profissional farmacêutico responsável técnico como o proprietário deverão responder solidariamente, civil, criminal e administrativamente por problemas consequentes da dispensação ou outro serviço prestado em seu estabelecimento.

As distorções praticadas pelos estabelecimentos farmacêuticos, com honrosas exceções, se fundamentam em lógicas meramente econômicas, desvirtuam o seu papel social. A indução ao consumo desnecessário e irracional de medicamentos, a propaganda abusiva e a comercialização de todo tipo de produto, mesmo aqueles não relacionados à saúde, são irregularidades que tem reduzido o papel do medicamento a apenas um produto de consumo e geram a descaracterização social do estabelecimento farmacêutico, tornando-o um simples comércio.

A questão dos medicamentos no País é paradoxal: por um lado, boa parte da população não tem acesso a medicamentos essenciais, que deveriam ser fornecidos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde e, por outro, há o consumo irracional estimulado pela automedicação e pela concepção errônea de medicamento como simples mercadoria, isenta de risco.

A maior facilidade ao acesso a medicamentos nem sempre está associada à melhora na saúde da população. Estudo realizado por MOTA et colaboradores revela que a região onde se concentram a maioria das farmácias, também se concentram os problemas com medicamentos:

A maior frequência relativa da mortalidade por intoxicação com medicamentos foi registrada na região Sudeste. É nesta região onde se consome mais medicamentos e onde está quase metade das farmácias e drogarias oficialmente existente no país. (MOTA, D. M.; MELO, J. R. F.; FREITAS, D. R. C.; MACHADO, 2012).

Não basta que alguém simplesmente entregue medicamentos aos usuários. Já é sabido, desde longa data, que os medicamentos, destinados a curar, tratar, prevenir e diagnosticar doenças, também podem se converter em causa de adoecimento e até morte.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde, preocupado em conhecer melhor a forma como os brasileiros obtêm e usam os seus medicamentos, aprovou a realização da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil "PENAUM", a partir de setembro de 2013.

Diante de tal realidade é de fundamental importância que os órgãos fiscalizadores do exercício profissional e de vigilância sanitária coibam essas práticas, visando resguardar à saúde da população. Para isso, faz-se necessário o registro nas entidades competentes e a fiscalização dos estabelecimentos pela autoridade sanitária competente, pois a atividade farmacêutica não pode ser comparada a uma atividade que não envolva o risco à saúde e à vida.

No Brasil, segundo dados do Conselho Federal de Farmácia (2013), há um contingente de 180.996 farmacêuticos para um total de 91.556 farmácias e drogarias registradas e legalizadas no país. Atualmente o Brasil possui 428 cursos superiores de graduação em Farmácia, de acordo com a Comissão Assessora de Ensino Farmacêutico do CFF e Ministério da Educação (2012), o que representa cerca de 1/4 de todos os cursos de graduação em Farmácia do mundo. Estes dados demonstram a dimensão do setor, bem como reforçam o argumento de que a assistência farmacêutica nestes estabelecimentos, já consagrada pela legislação sanitária brasileira, face às especificidade de formação técnica do farmacêutico, como um profissional da saúde plenamente qualificado para prestar orientação sobre o uso seguro e responsável de medicamentos, contribuindo para que as pessoas que

procuram os estabelecimentos farmacêuticos tenham garantidos o acesso aos benefícios do uso de medicamentos com o mínimo de risco sanitário.

Vale destacar que a exigência da presença do responsável técnico farmacêutico em farmácias e drogarias já está regulamentada desde 1973, por meio da Lei Federal nº 5.991.

Art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

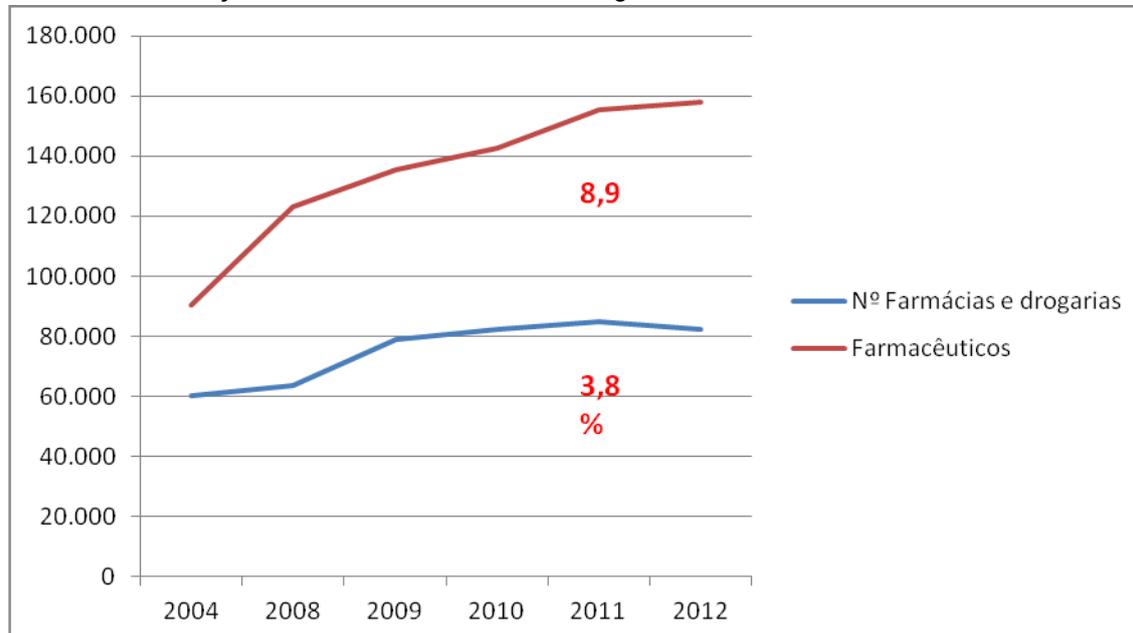
§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º - Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Portanto, neste item também não está sendo criada nenhuma novidade ou obrigatoriedade que possa onerar os estabelecimentos farmacêuticos. Aliás, vale destacar que o número de estabelecimentos teve uma crescente do ano de 1973 para os dias atuais, o que demonstra que não é essa exigência que inviabiliza economicamente as atividades. Sendo assim, suprimir esse direito já conquistado pelos cidadãos brasileiros seria um retrocesso, sem nenhuma justificativa aceitável.

Pelos números apresentados também é totalmente viável o cumprimento da exigência da presença de farmacêutico, visto que o número de profissionais é bastante superior ao de estabelecimentos. Além disso, os cursos de farmácia que formam em torno de 20.000 profissionais por ano. Esse número é bem superior a 1973, quando foi criada essa obrigatoriedade. Com esse número de profissionais capacitados tecnicamente para garantir um atendimento de qualidade à população não há nenhuma necessidade de colocar em risco o bem maior que é a saúde, permitindo que técnicos assumam essa responsabilidade.

Gráfico 1: distribuição do número de farmácias e drogarias/ farmacêuticos – 2004 a 2012



Fonte: CFF, abril 2012

Essa evolução deve vir acompanhada de propostas também para o campo da qualificação dos estabelecimentos, onde o farmacêutico enquanto profissional da área da saúde deve representar uma garantia de que esses serviços sejam postos à disposição de quem usa o medicamento, com a devida responsabilidade técnica de quem os fornece, visando dar a proteção necessária ao consumidor.

Enquanto na que, na Europa, Estados Unidos e alguns países da América Latina é garantido ao usuário de medicamentos o atendimento por profissional qualificado, onde as normas sanitárias e profissionais são colocadas à serviço da proteção da saúde, no Brasil, setores comerciais buscam descompromissadamente eliminar os direitos mínimos já conquistados pela população, visando desregular a atividade farmacêutica, excluindo o profissional habilitado do seu campo de trabalho, amparados em propostas que não avançam na construção de um modelo de assistência farmacêutica e sim baseadas apenas em ratificar as distorções infelizmente existentes no setor. É importante lembrar que o papel do Congresso Nacional é defender os direitos que a população já conquistou e buscar ampliá-los para o alcance da plena cidadania.

Sensível à situação dos estabelecimentos já instalados que se encontram regulares à luz da legislação vigente, e conhecendo a realidade vivenciada até o presente momento, busca-se adotar um período de transição, para que os mesmos possam se adequar ao cumprimento da norma legal, vindo qualificar sua prestação de serviços, resgatando definitivamente o seu papel enquanto estabelecimento de saúde.

Não há que se falar em desemprego ou desabastecimento de medicamentos, pelo contrário, esse novo conceito de farmácia poderá gerar novos empregos, uma vez que os serviços serão ampliados, principalmente pela possibilidade de articulação com o SUS.

A Lei Orgânica da Saúde nº 8.080 publicada em 19 de setembro de 1990, que regulamenta o artigo 196 da CF, trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, criou o Sistema Único de Saúde (SUS) e trouxe o primeiro modelo de saúde no Brasil que incorporou a Assistência Farmacêutica, ressaltando sua importância na formulação de novas políticas de saúde.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

A importância da Assistência Farmacêutica para o Uso Racional de Medicamentos é reconhecida pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) por meio da Resolução nº 338/04, que estabelece a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, como parte integrante do direito à saúde, pela Política Nacional de Medicamentos por meio da Portaria nº 3.916/98 e também, conforme acima citado, pela Lei Orgânica de Saúde nº 8.080/90, segundo a qual deve ser garantido a todo cidadão brasileiro a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. Nesse sentido, a Organização Mundial da Saúde prevê que a missão do farmacêutico é prover medicamentos e outros produtos e serviços para a saúde e ajudar as pessoas e a sociedade a utilizá-los da melhor forma possível (WHO, 1996).

A saúde é um direito essencial, ou seja, é um direito inalienável, relacionado à própria subsistência humana. Além disso, a Constituição Federal assegura, em seu artigo 196, que a saúde é direito de todos e dever do Estado. Negar à população o direito de ser assistido por um farmacêutico nas farmácias e drogarias é negar o próprio direito a saúde.

São estas as razões pelas quais apresento esta emenda.

PARLAMENTAR

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 653, DE 8 DE AGOSTO DE 2014

Altera a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

EMENDA MODIFICATIVA Nº

Art. 1º A Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 6º.....

Parágrafo único. Considerando o disposto nos §3º e §6º do artigo 1º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, aplica-se o previsto no §3º do artigo 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, às farmácias que se caracterizem como microempresas ou empresas de pequeno porte, na forma da Lei Complementar nº 123, de 2006; as quais terão o prazo de 3 (três) anos para se adequar ao caput do presente artigo.” (NR)

Art. 2º O art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 e seus parágrafos, passam a ter a seguinte redação:

“Art. 15. A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º - A presença do farmacêutico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter farmacêutico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º - Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização estadual licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade do proprietário ou de um dos sócios, pelo período de 3 (três) anos, podendo ser renovado por mais 2 (dois) anos, caso permaneça a mesma situação de carência.”(NR)

JUSTIFICAÇÃO

A concessão de prazo visa a permitir às micro e pequenas empresas um tratamento diferenciado para adequação aos termos da Lei nº 13.021/2014 e às boas práticas farmacêuticas.

As alterações do art. 15 e seus parágrafos, da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, permitirá que as localidades mais distantes possam ser atendidas em condições especiais e o prazo de três anos, renováveis por mais dois anos, possibilitará que os 183 mil farmacêuticos e mais os 15 mil que se formam anualmente possam ocupar essas carências.

Sala da Comissão, em 18 de agosto de 2014.

Deputado IZALCI
PSDB/DF



CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

MPV 653
00049
ENQUETA

Data

Proposição
MEDIDA PROVISÓRIA Nº 653, DE 2014

Autor
Deputado Edson Pimenta – PSD/BA

Nº do prontuário

1. Supressiva 2. Substitutiva 3. Modificativa 4. Aditiva 5. Subst. global

Página Artigo Parágrafo Inciso Alínea

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Acrescente-se onde couber o seguinte art.na MPV 653/14:

“Art. ____ A Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, passa a vigorar com a seguinte alteração em seu art. 13 :

“Art. 13

§1º

XIII -

a)nas operações sujeitas ao regime de substituição tributária, tributação concentrada em uma única etapa (monofásica) e sujeitas ao regime de antecipação do recolhimento do imposto com encerramento de tributação, envolvendo combustíveis e lubrificantes; energia elétrica; cigarros e outros produtos derivados do fumo; bebidas; óleos e azeites vegetais comestíveis; farinha de trigo e misturas de farinha de trigo; massas alimentícias; açúcares; produtos lácteos; carnes e suas preparações; preparações à base de cereais; chocolates; produtos de padaria e da indústria de bolachas e biscoitos; sorvetes e preparados para fabricação de sorvetes em máquinas; cafés e mates, seus extratos, essências e concentrados; preparações para molhos e molhos preparados; preparações de produtos vegetais; rações para animais domésticos; veículos automotivos e automotores, suas peças, componentes e acessórios; pneumáticos; câmaras de ar e protetores de borracha;

papéis; plásticos; canetas e malas; cimentos; cal e argamassas; produtos cerâmicos; vidros; obras de metal e plástico para construção; telhas e caixas d'água; tintas e vernizes; produtos eletrônicos, eletroeletrônicos e eletrodomésticos; fios; cabos e outros condutores; transformadores elétricos e reatores; disjuntores; interruptores e tomadas; isoladores; para-raios e lâmpadas; máquinas e aparelhos de ar-condicionado; centrifugadores de uso doméstico; aparelhos e instrumentos de pesagem de uso doméstico; extintores; aparelhos ou máquinas de barbear; máquinas de cortar o cabelo ou de tosquiar; aparelhos de depilar, com motor elétrico incorporado; aquecedores elétricos de água para uso doméstico e termômetros; ferramentas; álcool etílico; sabões em pó e líquidos para roupas; detergentes; alvejantes; esponjas; palhas de aço e amaciantes de roupas; venda de mercadorias pelo sistema porta a porta; nas operações sujeitas ao regime de substituição tributária pelas operações anteriores; e nas prestações de serviços sujeitas aos regimes de substituição tributária e de antecipação de recolhimento do imposto com encerramento de tributação.

.....” (NR)”

Justificativa

A presente emenda suprime a expressão “**medicamentos e outros produtos farmacêuticos para uso humano ou veterinário; cosméticos; produtos de perfumaria e de higiene pessoal;**” do texto em vigor da Lei Complementar nº 123/2006, corrigindo uma distorção atualmente imposta às micro e pequenas empresas atuantes no setor farmacêutico.

O mercado farmacêutico Brasileiro passa por um processo inédito de concentração, a atividade das pequenas empresas do setor está sendo inviabilizada devido às condições desfavoráveis de competição com os grandes grupos de farmácias, esse fenômeno que vem se intensificando nos últimos cinco anos leva o mercado varejista farmacêutico à concentração.

A concentração de qualquer segmento econômico é perigosa, mas a concentração desse segmento em particular é extremamente nociva ao País. Esse movimento ameaça milhares de empresas e empregos, prejudica – a médio prazo – o consumidor devido à alta concentração e a diminuição da concorrência e põem em risco a indústria nacional, já que a indústria de medicamentos é dominada por

empresas multinacionais. O mercado de medicamentos caminha a passos largos para ficar nas mãos de poucos grupos econômicos.

O reflexo desse processo é a eliminação do mercado de milhares de farmácias independentes constituídas na forma de Micro e Pequenas Empresas. Já é possível notar em várias regiões de nosso País o avançado estágio desse processo. Praticamente já não existem pequenas farmácias ou as que ainda estão de portas abertas passam por muitas dificuldades.

As farmácias de pequeno porte são muitas, estão em todas as regiões do País, exercem papel importante na dispensação regular de medicamentos em todos os cantos do Brasil, mas sofrem uma concorrência desleal e uma injustificada carga tributária notadamente pela cobrança do ICMS pela sistemática da substituição tributária.

Incluir as micro e pequenas empresas do setor farmacêutico no regime de substituição tributária não se justifica, já que todas as operações de venda da indústria, importador ou atacadista são feitas mediante Nota Fiscal Eletrônica o que dá aos Estados total condição de acompanhar e fiscalizar essas operações.

Não permitir que os participantes do Simples, atuando no setor de produtos farmacêuticos e de perfumaria, se beneficiem da exclusão do regime de substituição tributária é equivalente a impedir que farmácias se constituam como micro e pequenas empresas, retirando do mercado milhares de famílias empreendedoras que atuam no setor.

PARLAMENTAR

Dep. Edson Pimenta – PSD/BA



CONGRESSO NACIONAL

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

ETIQUETA

Data	Proposição MEDIDA PROVISÓRIA Nº 653, DE 2014
------	--

Autor Deputado Geraldo Thadeu – PSD/MG	Nº do prontuário
--	------------------

1. <input type="checkbox"/> Supressiva	2. <input type="checkbox"/> Substitutiva	3. <input type="checkbox"/> Modificativa	4. <input checked="" type="checkbox"/> Aditiva	5. <input type="checkbox"/> Subst. global
--	--	--	--	---

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	Alínea
--------	--------	-----------	--------	--------

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Acrescente-se onde couber o seguinte art.na MPV 653/14:

“Art. ____ A Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, passa a vigorar com a seguinte alteração em seu art. 4º :

“Art. 4º

§ 3º Ressalvado o disposto nesta Lei Complementar, ficam reduzidos a 0 (zero) todos os custos, inclusive prévios, relativos à abertura, à inscrição, ao registro, ao funcionamento, ao alvará, à licença, ao cadastro, às alterações e procedimentos de baixa e encerramento e aos demais itens relativos ao Microempreendedor Individual, incluindo os valores referentes a taxas, a emolumentos e a demais contribuições relativas aos órgãos de registro, de licenciamento, sindicais, de regulamentação, de anotação de responsabilidade técnica, de vistoria e de fiscalização do exercício de profissões regulamentadas, **não sendo aplicável às anuidades devidas aos conselhos representantes de categorias profissionais.**” (NR)”

JUSTIFICAÇÃO

Os conselhos de profissionais – como os conselhos regionais e o conselho federal de odontologia – dependem fundamentalmente dos recursos angariados

junto aos profissionais da área que representam.

O atual texto da Lei Complementar nº 123/2006 poderá ocasionar uma perda de receita para essas entidades de grande importância para a regulamentação da atuação desses profissionais.

Assim a presente emenda pretende esclarecer que a isenção estabelecida não se aplica às anuidades devidas aos conselhos representantes de categorias profissionais.

PARLAMENTAR

Dep. Geraldo Thadeu – PSD/MG

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 653, DE 2014

Altera a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

EMENDA ADITIVA Nº 2014

Acrescente-se ao art. 6º da lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, alterado pelo art. 1º da Medida Provisória 653 de 2014, dois parágrafos, renumerando-se o parágrafo único para parágrafo primeiro:

Art. 6º

§ 1º Tendo em vista o disposto nos § 3º e § 6º do art. 1º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, aplica-se o disposto no art. 15 da lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, às farmácias que se caracterizem como microempresas ou empresas de pequeno porte, na forma da Lei Complementar nº 123, de 2006

§ 2º A presença do farmacêutico durante o horário de funcionamento nas farmácias de qualquer natureza deverá ser realizada presencialmente pelo período de, pelo menos, 8 horas diárias de trabalho, de segunda a sexta-feira, respeitando os intervalos previstos na legislação trabalhista.

§3º O período que ultrapassar às 8 horas de trabalho e nos finais de semana e feriados, a presença do farmacêutico poderá ser realizada por meio remoto, de modo que seja assegurada assistência farmacêutica durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

JUSTIFICAÇÃO

Esta emenda tem por objetivos normatizar o horário de presença do farmacêutico nas farmácias, contribuindo com a adequação à legislação trabalhista, como também, assegurar a boa assistência e o bom funcionamento dos estabelecimentos.

Sala das sessões, agosto de 2014.

Deputado Fábio Ramalho

PV/MG



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data
18/08/2014

Medida Provisória nº 653 DE 2014

Autor
DEPUTADO JOAO MAGALHAES – PMDB/MG

Nº do Prontuário

1. Supressiva 2. Substitutiva 3. Modificativa 4. X Aditiva 5. Substitutivo Global

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	Alínea
--------	--------	-----------	--------	--------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Inclua-se na Medida Provisória em epígrafe o seguinte artigo renumerando-se os artigos subsequentes:

“Art. xx. O art. 3º da Lei 12.774 de 28 de dezembro de 2012, passa a vigorar com a seguinte alteração:

Art. 3º O enquadramento previsto no art. 5º da Lei 8.460 de 17 de setembro de '1992, estende-se aos servidores dos Quadros de Pessoal do Poder Judiciário da União que ocupavam a Categoria de Artífice, com efeitos financeiros a contar da data de publicação desta Lei, convalidando-se os atos administrativos com este teor, observados os enquadramentos previstos no art. 4º e no Anexo III da Lei nº 9.421 de 24 de dezembro de 1996, no art. 3º e no Anexo II da lei 10.475 de 27 de junho de 2002, no art. 19 e no Anexo V da Lei nº 11.416 de 15 de dezembro de 2006, e no art. 3º e no Anexo V da Lei 12.774 de 28 de dezembro de 2012. (NR)” .

JUSTIFICATIVA

A presente emenda propõe alterar Lei 11.12.774 de 28 de dezembro de 2012, para fazer justiça a um pequeno grupo de servidores em todo o Judiciário Federal que ficaram de fora do reenquadramento feito pela Lei 12.774/12.

PARLAMENTAR

Deputado JOÃO MAGALHAES (PMDB/MG)



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data
18/08/2014

Medida Provisória nº 653 DE 2014

Autor
DEPUTADO JOÃO MAGALHAES – PMDB/MG

Nº do Prontuário

1. Supressiva 2. Substitutiva 3. Modificativa 4. X Aditiva 5. Substitutivo Global

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	Alínea
--------	--------	-----------	--------	--------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Inclua-se na Medida Provisória em epígrafe os seguintes artigos renumerando-se os artigos subsequentes:

“Art. xx. O inciso II do art. 8º da Lei 11.416 de 15 de dezembro de 2006 passa a vigorar com a seguinte alteração:

Art. 4º
.....(NR)

I.

II. Carreira de Técnico Judiciário: execução de tarefas técnico administrativo;

Art.xx. O inciso II do art. 8º da Lei 11.416 de 15 de dezembro de 2006, passa a vigorar com a seguinte alteração:

Art. 8º
.....(NR)

I.

II. para o cargo de Técnico Judiciário, curso superior completo, em nível de graduação, observando os requisitos previstos na legislação pertinente.

JUSTIFICATIVA

A presente emenda propõe alterar Lei 11.416/06, para exigir o curso superior para ingresso na carreira de Técnico Judiciário.

Com a reforma, e a modernização do Poder Judiciário Federal, que

têm como objetivos reduzir a lentidão dos processos judiciais e melhorar a baixa eficácia de suas decisões. Nos últimos anos foram implantadas alterações constitucionais, legais e gerenciais, a fim de melhorar a gestão dos serviços judiciais prestados à sociedade, sendo que, para conseguir a tão sonhada gestão efetiva, é fundamental a melhoria da capacitação técnico-profissional e ampliar o conhecimento desses servidores públicos.

Em face dessas mudanças pelas quais vem passando o Poder Judiciário, em especial, a implantação do Processo Judicial Eletrônico (PJe), os órgãos do Judiciário necessitam de profissionais com experiência e cultura, dotado de nível superior, para o adequado desempenho das funções jurisdicionais e assim melhorar a qualidade do serviço prestado à população.

Na certeza de contar com o apoio dos nobres pares peço a aprovação da referida emenda. Cabe ressaltar que a exigência de nível superior para o cargo de técnico judiciário fortalecerá a estrutura organizacional e proverá de recursos humanos aptos ao Poder Judiciário Federal, tem como objetivo dotá-lo de estrutura compatível com a responsabilidade demandada a esses profissionais atualmente.

PARLAMENTAR

Deputado JOÃO MAGALHÃES (PMDB/MG)



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data
18/08/2014

Medida Provisória nº 653 DE 2014

Autor
DEPUTADO JOAO MAGALHAES – PMDB/MG

Nº do Prontuário

1. Supressiva 2. Substitutiva 3. Modificativa 4. X Aditiva 5. Substitutivo Global

Página

Artigo

Parágrafo

Inciso

Alínea

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Inclua-se na Medida Provisória em epígrafe os seguintes artigos renumerando-se os artigos subsequentes:

“Art. xx. A Lei nº 9.266, de 1996, passa a vigorar com as seguintes alterações:

.....(NR)

“Art. 2º A Carreira Policial Federal é composta por cargos de nível superior, cujo ingresso ocorrerá sempre na terceira classe, mediante concurso público, de provas ou de provas e títulos, exigido o curso superior completo, em nível de graduação, observados os requisitos fixados na legislação pertinente.

.....” (NR)

“Art. xx A Lei 11.359, de 19 de outubro de 2006, passa a vigorar com as seguintes alterações.

.....
.....(NR)

Art. xx O Quadro II do Anexo II da Lei no 11.358, de 19 de outubro de 2006, passa a vigorar na forma do Anexo I a esta Medida Provisória.

Art. xx A Lei 10.350, de 13 de novembro de 2002, passa a vigorar com as seguintes alterações.

.....
.....(NR)

Art. xx O Anexo III à Lei no 10.550, de 13 de novembro de 2002, passa a vigorar na forma do Anexo II a esta Medida Provisória.

Art.xx Os pagamentos dos aumentos remuneratórios decorrentes

desta Medida Provisória são condicionados à existência de dotação orçamentária e autorização específica na Lei de Diretrizes Orçamentárias, nos termos do § 1º do art. 169 da Constituição

.....” (NR)

Art. xx Essas alterações entram em vigor na data da publicação desta lei.

Art. xx Ficam revogados:

I - no Decreto-Lei no 2.320, de 26 de janeiro de 1987:

a) o § 2º do art. 1º ;

b) os arts. 3º e 4º ;

c) os incisos IV, V, VI e IX do caput do art. 7º ; e

d) os §§ 1º e 2º do art. 7º ; e

II - os Anexos I e II à Lei no 9.266, de 15 de março de 1996.

ANEXO I

(Anexo II da lei nº 11.358, de 19 de outubro de 2006)

TABELA DE SUBSÍDIOS PARA A CARREIRA POLICIAL FEDERAL

a)

b) Quadro II: Valor do Subsídio dos Cargos de Agente de Polícia Federal, Escrivão de Polícia Federal e Papiloscopista Policial Federal.

CARGO	CLASSE	VALOR DO SUBSÍDIO (R\$)		
		EFEITOS FINANCEIROS A PARTIR DE		
		1º FEV 2009	20 JUN 2014*	1º JAN 2015
Agente de Polícia Federal	Especial	11.879,08	13.304,57	13.756,93
	1ª Classe	9.468,92	10.605,19	10.965,77
Escrivão de Polícia Federal	2ª Classe	7.885,99	8.832,31	9.132,61
	3ª Classe	7.514,33	8.416,05	8.702,20

* Pagamento do aumento condicionado à existência de dotação orçamentária e autorização específica na Lei de Diretrizes Orçamentárias, nos termos do [§ 1º do art. 169 da Constituição](#).

ANEXO II

(Anexo III à Lei nº 10.550, de 13 de novembro de 2002)

TABELA DE VALOR DO PONTO DA GRATIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE ATIVIDADE DE PERITO FEDERAL AGRÁRIO – GDAPA

Em R\$

CLASSE	PADRÃO	VALOR PONTO DA GDAPA A PARTIR DE		
		1º JUL 2010	20 JUN 2014*	1º JAN 2015
ESPECIAL	III	30,15	46,75	56,38
	II	29,41	45,20	54,32
	I	28,69	43,69	52,33
C	IV	27,59	40,69	48,14
	III	26,92	39,34	46,38
	II	26,26	38,03	44,68
	I	25,62	36,76	43,04
B	IV	24,63	34,24	39,60
	III	24,03	33,11	38,15
	II	23,44	32,01	36,75
	I	22,87	30,94	35,40
A	V	21,99	28,83	32,57
	IV	21,45	27,88	31,38
	III	20,93	26,96	30,23
	II	20,42	26,07	29,12
	I	20,14	25,28	28,05

* Pagamento do aumento condicionado à existência de dotação orçamentária e autorização específica na Lei de Diretrizes Orçamentárias, nos termos do [§ 1º do art. 169 da Constituição](#).

JUSTIFICATIVA

Com a possibilidade da Medida Provisória 650 de 2014, não ser votada em tempo hábil, estamos através desta emenda garantido que a reestruturação da Carreira da Polícia Federal seja cumprida, sem prejuízo desses servidores

PARLAMENTAR

Deputado JOÃO MAGALHAES (PMDB/MG)



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data 18/08/2018	Medida Provisória nº 653, de 2014
---------------------------	--

Autor Senador LUIZ HENRIQUE	Nº do Prontuário
--	-------------------------

1. X Supressiva	2. Substitutiva	3. Modificativa	4. Aditiva	5. Substitutivo Global
------------------------	------------------------	------------------------	-------------------	-------------------------------

Página	Artigo Art. 1º	Parágrafo	Inciso	Alínea
---------------	---------------------------	------------------	---------------	---------------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Suprime-se o Art. 1º da Medida Provisória 653, de 8 de agosto de 2014

JUSTIFICAÇÃO

A presente Medida Provisória altera a Lei n 13.021, de 08 de agosto de 2014, impõe a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento da farmácia, enquanto a Lei 5.991, de 1973, apenas obriga que as farmácias tenham assistência técnica de profissional inscrito no Conselho Regional de Farmácia;

A flexibilização para as pequenas farmácias na alteração proposta pelo Executivo, na mesma data da promulgação da Lei 13.021, de 2014, apresenta justificativa quanto à dificuldade de se encontrar profissionais com ensino superior em farmácia.

Vale ressaltar que são exatamente as mesmas dificuldades enfrentadas por uma farmácia de rede. Temos por certo que atualmente formam-se menos farmacêuticos no Brasil do que seria necessário para atender a demanda de todas as farmácias do Brasil. Neste sentido, se houver a possibilidade de contratação de técnicos em farmácia para empresa de pequeno porte, esta possibilidade deve se estender a qualquer farmácia, independente do porte.

Ademais todas as farmácias são estabelecimentos de saúde em sua essência e, como tal, devem ser tratadas de forma isonômica. A razão da promulgação da Lei 13.021, de 2014, obrigando a presença do farmacêutico, em todos os estabelecimentos, foi considerar a presença do profissional farmacêutico insubstituível, haja vista o uso de medicamentos controlados e afins.

Diante do exposto, em nosso entendimento a Medida Provisória, em análise não deve prosperar.

LUIZ HENRIQUE DA SILVEIRA
Senador da República

