

Nesta Edição

■ Interesse Geral da Indústria

Incentivos a empresas nacionais PEC 00072/2011 – Dep. Assis Melo (PCdoB/RS).....	2
Criação de unidades de conservação por meio de lei PEC 00072/2011 – Sen. Flexa Ribeiro (PSDB/PA) e outro(s) Sr(s). Senador(es).....	2
Incentivos fiscais às empresas de produtos e serviços de controle ambiental PLS 00533/2011 – Sen. Jayme Campos (DEM/MT)	2
Proibição da distribuição de sacolas plásticas gratuitamente em mercados e supermercados PL 01990/2011 - Dep. Ricardo Izar (PV/SP).....	3
Pagamento e distribuição de royalties pela exploração de petróleo PLS 00448/2011 – Sen. Wellington Dias (PT/PI).....	3
Campanha permanente de divulgação da tarifa social de energia elétrica PL 01937/2011 - Dep. Jefferson Campos (PSB/SP)	5
Financiamento de projetos de infraestrutura com títulos da dívida pública mobiliária PL 02001/2011 - Dep. Pedro Eugênio (PT/PE).....	5
Reparação de danos causados por concessionárias de serviços públicos PL 02007/2011 - Dep. Washington Reis (PMDB/RJ)	6
Criação do Plano de Desenvolvimento Energético Integrado e do Fundo de Energia Alternativa PL 02117/2011 - Dep. Penna (PV/SP)	7
Cobrança de ICMS no comércio eletrônico PEC 00071/2011 - Dep. Assis Carvalho (PT/PI)	8

■ Interesse Setorial

Alteração da pena por crime ambiental na pesquisa, lavra ou extração de recursos minerais PL 02149/2011 - Dep. Lourival Mendes (PTdoB/MA).....	8
Obrigatoriedade de veiculação de mensagens educativas alertando sobre os malefícios do consumo abusivo de álcool PL 01986/2011 - Dep. Sandra Rosado (PSB/RN).....	9
Estabelece medidas sancionatórias para alterações de qualquer espécie de fármacos e cosméticos PLS 00464/2011 - Sen. Humberto Costa (PT/PE)	
Altera as regras de embalagem e rotulagem de fármacos destinados ao uso adulto e pediátrico PLS 00461/2011 – Sen. Humberto Costa (PT/PE)	9

■ Interesse Geral da Indústria

Questões Institucionais

Incentivos a Empresas Nacionais

PEC 00072/2011 – Dep. Assis Melo (PCdoB/RS), que “Acrescenta o art. 170-A à Constituição Federal, para definir a nacionalidade das empresas”.

Institui a definição de empresa brasileira como sendo aquela constituída sob leis brasileiras com sede e administração em território nacional. Concede à empresa brasileira de capital nacional proteção e incentivos especiais para desenvolver atividades consideradas estratégicas para a defesa nacional ou indispensáveis ao desenvolvimento do País e tratamento preferencial, nos casos e formas previstos em lei.

Define "empresa brasileira de capital nacional" como aquela cujo controle efetivo pertença direta ou indiretamente a pessoas físicas domiciliadas e residentes no território nacional ou a entidades de direito público interno. Entende-se como detentora de controle efetivo a titularidade da maioria do capital votante e o exercício do poder de decisão para gerir os negócios da empresa.

Meio Ambiente

Criação de unidades de conservação por meio de lei

PEC 00072/2011 – Sen. Flexa Ribeiro (PSDB/PA) e outro(s) Sr(s). Senador(es), que “Dá nova redação ao inciso III do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, para determinar que as unidades de conservação da natureza sejam criadas mediante lei”.

Estabelece que a criação de espaços territoriais a serem especialmente protegidos (unidades de conservação da natureza) deverá ser feita por meio de lei.

Incentivos fiscais às empresas de produtos e serviços de controle ambiental

PLS 00533/2011 – Sen. Jayme Campos (DEM/MT), que “Autoriza o Poder Executivo a instituir incentivos fiscais destinados a estimular as pessoas jurídicas que exerçam atividade de controle ambiental de resíduos”.

Autoriza o Poder Executivo a instituir incentivos fiscais destinados a estimular atividades de pessoas jurídicas que exerçam atividade de controle ambiental de resíduos. Esses incentivos compreendem a redução da base de cálculo para recolhimento do IRPJ, IPI, PIS e COFINS (inclusive no que concerne a incidência sobre a importação). Os incentivos se estendem também às empresas fornecedoras de insumos às pessoas jurídicas que exerçam atividade propriamente dita de controle ambiental de resíduos.

Definições - para os efeitos da concessão dos incentivos fiscais, define-se como controle ambiental de resíduos: (i) a coleta de resíduos; (ii) o tratamento e a despoluição do ar e da água; (iii) a produção de máquinas e equipamentos e o desenvolvimento de tecnologias e projetos; e (iv) a prestação de serviços de controle ambiental para eliminação de resíduos de ar e da água.

Condicionante - a fruição dos incentivos condiciona-se a prévia certificação das pessoas jurídicas a serem beneficiadas, emitida pelo MMA. Essa certificação habilita a Pessoa Jurídica beneficiada a enquadrar-se em regime especial para aquisição de bens de capital, com vistas à depreciação integral imediata, para efeito de apuração do IRPJ e da CSLL.

Impedimento - não será beneficiada a pessoa jurídica inadimplente para com os respectivos recolhimentos, relativamente a créditos tributários que não estejam com a sua exigibilidade suspensa.

Benefícios às empresas destinatárias finais do controle ambiental de resíduos - as empresas destinatárias finais dos produtos e serviços das empresas de controle ambiental (como definidas acima) poderão deduzir até 50% dos valores gastos com equipamentos de controle ambiental da base de cálculo de seu IRPJ e de sua CSLL em escala progressiva, proporcional ao tempo de antecipação, desde que se antecipem no cumprimento dos prazos impostos pelos órgãos de fiscalização sanitária e combate à poluição.

Proibição da distribuição de sacolas plásticas gratuitamente em mercados e supermercados

PL 01990/2011 – Dep. Ricardo Izar (PV/SP), que “Dispõe sobre a proibição da distribuição gratuita de sacolas plásticas a consumidores em todos os mercados e supermercados situados no território nacional”.

Proíbe a distribuição gratuita de sacolas plásticas a consumidores com a finalidade de acondicionar ou transportar as mercadorias adquiridas em mercados e supermercados. Esses estabelecimentos comerciais deverão estimular o uso de sacolas reutilizáveis e afixar placas informativas. Além disso, proíbe que fabricantes, distribuidores e estabelecimentos comerciais insiram em sacolas plásticas a rotulagem degradável, biodegradável ou quaisquer outras mensagens que indiquem suposta vantagem ecológica de tais produtos.

Exceções - a proibição não atingirá embalagens originais das mercadorias, embalagens de produtos alimentícios vendidos a granel e embalagens de produtos alimentícios que vertam água.

Infraestrutura

Pagamento e distribuição de royalties pela exploração de petróleo

PLS 00448/2011 – Sen. Wellington Dias (PT/PI), que “Dispõe sobre royalties e participação especial devidos em função da produção de petróleo, gás natural e outros hidrocarbonetos fluidos sob o regime de concessão no mar territorial, na zona econômica exclusiva e na plataforma continental, e sobre royalties devidos sob o regime de partilha de produção, instituído pela Lei nº 12.351, de 22 de dezembro de 2010”.

Dispõe sobre royalties e participação especial devidos em função da produção de petróleo, gás natural e outros hidrocarbonetos fluidos sob o regime de concessão no mar territorial, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva e sobre royalties devidos sob o regime de partilha de produção.

Royalties no regime de partilha - os royalties serão pagos mensalmente pelo contratado sob o regime de partilha de produção, em moeda nacional, a partir da data de início da produção comercial de cada campo, em montante correspondente a 15% da produção de petróleo ou gás natural. Os critérios para o cálculo do valor dos royalties serão estabelecidos em ato do Poder Executivo, em função dos preços de mercado do petróleo, gás natural ou condensado, das especificações do produto e da localização do campo. A queima de gás em flares, em prejuízo de sua comercialização, e a perda de produto ocorrida sob a responsabilidade do contratado serão incluídas no volume total da produção a ser computada para o cálculo dos royalties devidos. É vedado, em qualquer hipótese, o ressarcimento dos royalties, bem como sua inclusão no cálculo do custo em óleo.

Distribuição dos royalties em regime de partilha de produção - a distribuição dos royalties devidos para contratos de exploração sob o regime de partilha de produção terá a seguinte forma:

- quando a lavra ocorrer em terra ou em lagos, rios, ilhas fluviais e lacustres: (i) 20% aos estados produtores; (ii) 10% aos municípios produtores ou confrontantes; (iii) 5% aos municípios que sejam afetados pelas operações de embarque e desembarque de petróleo, gás natural, ou outros hidrocarbonetos fluidos, na forma e critério estabelecidos pela agência reguladora; (iv) 25% para constituição de fundo especial, a ser distribuído entre todos os estados e DF de acordo com o critério de repartição do Fundo de Participação dos Estados e do Distrito Federal; (v) 25% para constituição de fundo especial, a ser distribuído entre todos os municípios de acordo com o critério de repartição do Fundo de Participação dos Municípios; e (vi) 15% para a União, a ser destinado ao Fundo Social, deduzidas as parcelas destinadas aos órgãos específicos da administração direta da União, nos termos do regulamento do Poder Executivo;

- quando a lavra ocorrer no mar territorial, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva: (i) 40% para a União; (ii) 30% para constituição de fundo especial, a ser distribuído entre todos os estados e DF; (iii) 30% para constituição de fundo especial, a ser distribuído entre todos os municípios.

Distribuição dos royalties e participação especial em regime de concessão (blocos ainda não licitados) - a distribuição dos royalties e participação especial previstos em contratos de exploração sob o regime de concessão, quando a lavra ocorrer no mar territorial, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva, relativamente a blocos ainda não licitados, observará os seguintes critérios: (i) 40% para a União; (ii) 30% para constituição de fundo especial, a ser distribuído entre todos os estados e DF; (iii) 30% para constituição de fundo especial, a ser distribuído entre todos os municípios.

Distribuição dos royalties e participação especial em regime de concessão (blocos já licitados) - em relação aos blocos já licitados em regime de concessão, para os estados confrontantes, fica garantido o recebimento, a cada ano, do valor dos royalties e participação especial por eles recebidos no exercício de 2010, havendo dedução proporcional à medida que se encerrem os contratos de exploração que geraram a expectativa de receita. Para os municípios confrontantes e para os municípios afetados por operações de embarque e desembarque, fica garantido o recebimento do valor de royalties e participação especial, se for o caso, observados os seguintes critérios: no primeiro ano de vigência da nova lei, o valor dos royalties e da participação especial recebidos durante o exercício de 2010; e nos anos seguintes, o valor calculado no primeiro ano, deduzido em 5% a.a, até atingir 50% desse valor, havendo dedução proporcional do valor a ser recebido pelos municípios à medida que se encerrem os contratos de exploração que geraram a expectativa de receita.

Após deduzidos, do total de royalties e da participação especial, se for o caso, os valores previstos para esses blocos já licitados, o restante será dividido da seguinte forma: (i) 40% para a União, sendo metade para órgãos da Administração Direta da União e metade necessariamente para o Fundo Social; (ii) 30% para a constituição de fundo especial, a ser distribuído entre os estados e DF; (iii) 30% para a constituição de fundo especial, a ser distribuído entre os municípios.

Fundo especial para estados e para municípios - os recursos do fundo especial previsto para todos os estados e o DF e do fundo previsto para divisão entre todos os municípios terão a seguinte destinação: (i) mínimo de 40% para educação, (ii) até 30% para projetos de infraestrutura social e econômica e (iii) mínimo de 30% para saúde, segurança, programas de erradicação da miséria e pobreza, cultura, esporte, pesquisa, ciência e tecnologia, defesa civil e para o meio ambiente, voltados para a mitigação e adaptação às mudanças climáticas.

Campanha permanente de divulgação da tarifa social de energia elétrica

PL 01937/2011 – Dep. Jefferson Campos (PSB/SP), que “Dispõe sobre campanha permanente de divulgação da Tarifa Social de Energia Elétrica e dá outras providências”.

Obriga as distribuidoras/concessionárias de energia elétrica a promoverem campanha publicitária permanente para divulgar a Tarifa Social de Energia Elétrica para consumidores enquadrados na Subclasse Residencial Baixa Renda e cadastrados no Cadastro Único para Programas Sociais do Governo Federal (CadÚnico).

Campanha educativa - a campanha educativa consiste na divulgação do direito a desconto na tarifa de energia elétrica para as famílias que se enquadrem na subclasse. A divulgação da campanha se dará por meio de (i) mensagem destacada na fatura de energia elétrica; (ii) site da distribuidora / concessionária; (iii) equipes treinadas para prestar informações no Serviço de Atendimento ao Consumidor. Os anúncios e mídias utilizados pelas distribuidoras deverão conter mensagem explicitando quem tem direito ao cadastro.

Descumprimento - o descumprimento acarretará na repetição do indébito a favor do consumidor.

Financiamento de projetos de infraestrutura com títulos da dívida pública mobiliária

PL 02001/2011 – Dep. Pedro Eugênio (PT/PE), que “Dispõe sobre o uso de títulos da dívida pública mobiliária federal interna - DPMFi em operações de securitização com o objetivo de financiar projetos de infraestrutura econômica e social, cria os Certificados de Recebíveis de Investimento em Infraestrutura - CRII e o Fundo Garantidor dos Certificados de Recebíveis de Investimento em Infraestrutura - FGRII, e dá outras providências”.

Institui normas gerais para o uso de títulos da Dívida Pública Mobiliária Federal interna (DPMFi) em operações de securitização com o objetivo de financiar projetos de infraestrutura econômica e social, que serão explorados na modalidade de concessão comum, patrocinada e administrativa, reguladas pelas Leis n. 8.987/1995 (regime de concessão e permissão da prestação de serviços públicos) e 11.079/2004 (PPPs).

Securitização - a securitização é a operação pela qual os recebíveis futuros, gerados pela exploração, em regime de concessão, de serviços públicos de infraestrutura econômica e social, são expressamente vinculados à emissão de títulos de crédito pela Sociedade de Propósito Específico (SPE) concessionária destes serviços.

Os títulos de crédito emitidos pela SPE somente poderão ser adquiridos por meio do uso de títulos da DPMFi, com o devido registro no Sistema Especial de Liquidação e Custódia de Títulos Públicos (Selic).

Projetos de infraestrutura econômica e social - consideram-se projetos de infraestrutura econômica e social os vinculados as áreas de energia, transporte, água e saneamento básico, irrigação, mobilidade urbana e outras áreas tidas como prioritárias pelo Poder Executivo, que sejam executados a partir da vigência da nova lei. Os novos projetos poderão constituir-se na expansão de projetos já existentes, implantados ou a implantar, desde que os investimentos e os resultados da expansão sejam segregados, mediante a constituição de SPE.

Organização das sociedades - as SPE serão necessariamente organizadas como sociedades por ações, de capital aberto ou fechado e deverão seguir, no mínimo, as práticas de governança corporativa estabelecidas pela CVM para as companhias que tenham investimento de fundos de investimento em participações.

Certificados de Recebíveis de Investimento em Infraestrutura (CRII) - o CRII constitui título de crédito nominativo, representativo de promessa de pagamento em dinheiro e constitui título executivo extrajudicial. Sua emissão é de exclusividade das SPE. O projeto descreve as características e requisitos do CRII, dentre os quais se destacam:

- data de vencimento ou, se emitido para pagamento parcelado, discriminação dos valores e das datas de vencimento das diversas parcelas, a partir da entrada de operação do serviço de infraestrutura explorado em regime de concessão;
- remuneração por taxa de juros pré-fixada ou pós-fixada, vinculada a índice de preço ou a taxa Selic, e datas de sua exigibilidade, admitida a capitalização;
- prazo de carência inferior a quatro anos;
- vedação a recompra do CRII pelo emissor nos dois primeiros anos após a sua emissão; e
- inexistência de compromisso de revenda assumido pelo comprador.

O registro e a negociação do CRII far-se-ão por meio de sistemas centralizados de custódia e liquidação financeira de títulos privados.

Multa por não execução dos projetos - as pessoas jurídicas integrantes da SPE que não executarem os projetos de infraestrutura econômica e social ficam sujeitas à multa equivalente a 20% do valor total das emissões de CRII.

Tributação - os CRII emitidos por SPE, constituída para executar projetos de investimento na área de infraestrutura econômica e social, terão seus rendimentos sujeitos à incidência do imposto sobre a renda, exclusivamente na fonte, às seguintes alíquotas:

- 0%, quando auferido por pessoa física residente ou domiciliada no país ou pessoa jurídica residente ou domiciliada no exterior;
- 5%, quando auferidos por pessoa jurídica tributada com base no lucro real, presumido ou arbitrado, pessoa jurídica isenta ou optante pelo SIMPLES.

Essas regras serão aplicáveis aos CRII emitidos a partir da data da publicação da regulamentação da nova lei até 31/12/2020.

Os títulos da DPMFi recebidos pelas SPE, em contrapartida à emissão de CRII, terão alíquota de 0% de imposto sobre a renda sobre seus rendimentos.

Fundo Garantidor dos Certificados de Recebíveis de Investimento em Infraestrutura (FGCRII) - cria o FGCRII, fundo especial por cotas, vinculado ao MPOG, que terá por finalidade prestar garantia de pagamento dos CRII emitidos para o financiamento de investimento de infraestrutura. Autoriza a União a integralizar as cotas do FGCRII, tendo em vista constituir seu patrimônio:

- com até 20% das reservas internacionais administradas pelo BACEN;
- com recursos do Fundo Fiscal de Investimento e Estabilização (FFIE) - para isso, suprime da Lei 11.887/2008 (Fundo Soberano do Brasil) vedação de que o FSB conceda garantias indiretamente.

Reparação de danos causados por concessionárias de serviços públicos

PL 02007/2011 – Dep. Washington Reis (PMDB/RJ), que “Acrescenta o art. 25-A à Lei nº 8.987, de 13 de fevereiro de 1995, dispondo sobre a reparação de danos causados por concessionárias de serviços públicos nas situações que menciona”.

Determina que as concessionárias prestadoras de serviços públicos deverão reparar os danos causados em logradouros públicos e imóveis particulares em decorrência de obras e serviços que

realizar, em caráter permanente ou emergencial, no prazo de cinco dias úteis contados da ocorrência do dano, mediante anuência da autoridade competente ou do proprietário do imóvel. A reparação será realizada de modo a reconstituir plenamente as edificações, instalações ou equipamentos danificados, observadas as normas municipais pertinentes.

O descumprimento acarretará a aplicação, pelo poder concedente, das penalidades contratuais cabíveis, sem prejuízo de outras sanções previstas em lei.

Criação do Plano de Desenvolvimento Energético Integrado e do Fundo de Energia Alternativa

PL 02117/2011 – Dep. Penna (PV/SP), que “Dispõe sobre a criação do Plano de Desenvolvimento Energético Integrado e do Fundo de Energia Alternativa”.

Institui o Plano de Desenvolvimento Energético Integrado e o Fundo de Energia Alternativa.

Plano de Desenvolvimento Energético Integrado - o Plano de Desenvolvimento Energético Integrado tem como objetivos: (i) articular a atuação coordenada da União, Estados, DF e Municípios, com a participação da iniciativa privada, para promover o aumento da produção de biogás, biodiesel e de energia elétrica proveniente de fontes alternativas renováveis; (ii) propiciar a geração de empregos e de renda na produção de energia renovável, contribuindo para a melhoria dos indicadores de desenvolvimento social das populações urbanas e rurais; e (iii) criar condições para a produção dos biocombustíveis pela agricultura familiar.

Na consecução dos objetivos do Plano de Desenvolvimento Energético Integrado participarão centros de pesquisa, universidades e concessionárias de serviços públicos, por intermédio de projetos de pesquisa, desenvolvimento e produção concernentes ao biogás, biodiesel e outras fontes alternativas renováveis de energia.

O Plano deverá definir diretrizes e coordenar a elaboração de programas abrangendo, entre outros: (i) o estímulo à produção de biogás e biodiesel, incluída a realizada a partir de esgotos sanitários, bem como à geração de energia elétrica proveniente de fontes de energia alternativa renovável; (ii) a substituição gradativa dos combustíveis fósseis por fontes renováveis em frotas de transporte coletivo e veículos de propriedade de órgãos e entidades públicos; (iii) a identificação das potencialidades para obtenção de créditos carbono decorrentes da produção de biogás, biodiesel e de energia elétrica proveniente de fontes de energia alternativa renovável no âmbito do Plano; e (iv) avaliação da viabilidade econômica da substituição da energia elétrica pela termossolar para o aquecimento de água, especialmente em habitações de interesse social, bem como em redes públicas de saúde e de ensino.

Fundo de Energia Alternativa - o Fundo de Energia Alternativa, que terá o propósito de financiar programas e projetos no âmbito do Plano de Desenvolvimento Energético Integrado, será constituído por recursos tais como: (i) orçamentários a ele especificamente destinados; (ii) obtidos com a comercialização de créditos de carbono decorrentes de projetos implantados no âmbito do Plano de Desenvolvimento Energético Integrado; (iii) 30%, no mínimo, dos que o MME recebe a título de compensação financeira pelo uso de recursos hídricos para fins de geração de energia elétrica; e (iv) 15%, no mínimo, dos arrecadados a título da Reserva Global de Reversão pela Lei que institui a ANEEL e disciplina o regime das concessões de serviços públicos de energia elétrica.

Sistema Tributário

Carga Tributária, Criação de Tributos e Vinculação de Receitas

Cobrança de ICMS no comércio eletrônico

PEC 00071/2011 – Dep. Assis Carvalho (PT/PI), que “Acrescenta a alínea c ao inciso VII do § 2º do art. 155 da Constituição, para determinar que seja adotada a alíquota interestadual quando o destinatário não for contribuinte do imposto e a operação se der sem a presença física deste no Estado de origem”.

Modifica o regime de tributação nas operações interestaduais decorrentes de faturamento para o consumidor por meio eletrônico ou de outros meios não presenciais, estabelecendo que nas operações e prestações que destinem bens e serviços a consumidor final não contribuinte do ICMS localizado em outro Estado, adotar-se-á a alíquota interestadual e caberá ao Estado de localização do destinatário o imposto correspondente à diferença entre a alíquota interna e a interestadual.

■ Interesse Setorial

Indústria da Mineração

Alteração da pena por crime ambiental na pesquisa, lavra ou extração de recursos minerais

PL 02149/2011 – Dep. Lourival Mendes (PTdoB/MA), que “Altera o art. 55 da Lei nº 9.605, de 1998 que trata da extração irregular de minério”.

Altera a Lei de Crimes Ambientais, agravando a pena para aqueles que executarem pesquisa, lavra ou extração de recursos minerais sem, ou em desacordo com, a competente autorização, permissão, concessão ou licença obtida junto aos órgãos ambientais, em que inclui também a competência dos órgãos fazendários e de mineração.

Penas - a pena passa da detenção de 6 meses a 1 ano para a reclusão de 5 a 8 anos, mantendo-se a multa. As penas também serão aumentadas de um sexto a um terço se não houver recuperação da área pesquisada ou explorada nos termos da permissão, concessão, autorização, ou determinação do órgão competente. No caso de multa, o juiz fixará o número de dias-multa, atendendo à reprovabilidade da conduta, em quantidade nunca inferior a 40 nem superior a 100, atribuindo depois a cada um, segundo a capacidade econômica do agente, o valor de um trinta avos até 3 vezes o valor do maior salário mínimo.

Destina os valores decorrentes da imposição de multa aos órgãos de fiscalização e repressão aos delitos minerários.

Indústria de Bebidas

Obrigatoriedade de veiculação de mensagens educativas alertando sobre os malefícios do consumo abusivo de álcool

PL 01986/2011 – Dep. Sandra Rosado (PSB/RN), que “Altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal, para instituir a obrigatoriedade de veiculação de mensagens educativas alusivas aos malefícios do consumo abusivo de álcool”.

Obriga o anunciante de bebidas alcoólicas a veicular mensagens educativas alusivas aos malefícios do consumo abusivo de álcool, destinando a tais mensagens o mesmo tempo utilizado para a veiculação de propagandas comerciais de seus produtos.

Indústria Farmacêutica

Estabelece medidas sancionatórias para alterações de qualquer espécie de fármacos e cosméticos

PLS 00464/2011 - Sen. Humberto Costa (PT/PE), que “Estabelece medida cautelar de interesse público de suspensão das atividades de estabelecimento empresarial envolvido na falsificação, adulteração ou alteração, entre outras práticas, de medicamentos, cosméticos e correlatos, e define outras providências”.

Estabelece que a empresa (assim também considerados os sites de internet) envolvida na importação, venda, exposição à venda, venda à distância, distribuição, entrega para consumo, fabricação, estocagem, guarda de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais falsificado, corrompido, adulterado ou alterado, estará sujeita a medida cautelar de interdição de suas atividades. Inclui-se entre os medicamentos: a matéria-prima, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico.

Condições que ensejam a interdição - são condições que ensejam a interdição do estabelecimento: (i) produto sem registro no órgão de vigilância sanitária; (ii) produto com fórmula em desacordo com a registrada; (iii) produto sem características de identidade e qualidade admitidas para sua comercialização; (iv) produto de procedência ignorada; e (v) produto adquirido em estabelecimento empresarial não licenciado.

Autoridades - poderão decretar, de imediato, a medida interventiva: (i) a autoridade policial que presidir o inquérito policial; e (ii) autoridade fiscal competente.

Revogação - a medida de interdição será revogada quando: (i) no inquérito policial não for indicado nenhum indivíduo que vincule o estabelecimento empresarial às práticas motivadoras da interdição; (ii) o procedimento fiscalizatório concluir pela inexistência das práticas motivadoras da interdição.

Revogação no curso processual - a revogação da interdição no curso do processo depende de manifestação expressa da autoridade judicial.

Conversão da interdição em suspensão das atividades - a medida de interdição será convertida em suspensão das atividades, por período não inferior a 06 meses e não superior a 05 anos, quando: (i)

por decisão judicial transita em julgado o indiciado em inquérito policial seja condenado; (ii) o procedimento fiscalizatório concluir pela ocorrência de alguma das práticas motivadoras.

Competência - são competentes para decretar a suspensão das atividades a autoridade judicial ou a autoridade administrativa competente.

Impedimentos - a partir da decretação de suspensão das atividades o infrator está impedido de requer a recuperação judicial ou extrajudicial de sua empresa pelo prazo de 02 anos.

Altera as regras de embalagem e rotulagem de fármacos destinados ao uso adulto e pediátrico

PLS 00461/2011 – Sen. Humberto Costa (PT/PE), que “Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, para estabelecer medidas que inibam erros de dispensação e de administração e uso equivocado de medicamentos, drogas e produtos correlatos”.

Altera as regras de rotulagem e embalagens de medicamentos, drogas e produtos correlatos para que se torne clara a diferenciação entre produtos destinados ao uso adulto e produtos destinados ao uso infantil. Determina que rótulos e embalagens não poderão conter induzimento ao erro, assim como deverão conter características que os diferencie e que inibam erros de dispensação, de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado.