



Diário Oficial

IMPrensa Nacional

BRASÍLIA — DF

REPÚBLICA
FEDERATIVA
DO BRASIL

ANO CXXXVII - Nº 29

QUINTA-FEIRA, 11 DE FEVEREIRO DE 1999

NÃO PODE SER VENDIDO
SEPARADAMENTE

Sumário

	PÁGINA
ATOS DO PODER LEGISLATIVO	1
ATOS DO PODER EXECUTIVO.....	2
PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA.....	3
MINISTÉRIO DA JUSTIÇA (*).....	15
MINISTÉRIO DA MARINHA.....	17
MINISTÉRIO DA FAZENDA (*).....	17
MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO.....	24
MINISTÉRIO DA CULTURA.....	25
MINISTÉRIO DA PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL (*).....	29
MINISTÉRIO DA SAÚDE (*).....	30
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO (*).....	31
MINISTÉRIO DE MINAS E ENERGIA (*).....	34
MINISTÉRIO DO ORÇAMENTO E GESTÃO (*).....	36
MINISTÉRIO DAS COMUNICAÇÕES (*).....	41
MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA (*).....	44
MINISTÉRIO DO ESPORTE E TURISMO.....	45
ENTIDADES DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS PROFISSÕES LIBERAIS.....	46
PODER JUDICIÁRIO.....	46
ÍNDICE.....	47

(*) N. da DIJOF: órgãos sujeitos à publicação no caderno eletrônico.

Atos do Poder Legislativo

LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999.

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA
Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

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

alterações:

“Art. 3º

“XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde,

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca:

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.”

“Art. 57

“Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentará também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.”

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, em até noventa dias:

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambiabilidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambiabilidade do profissional prescriptor.

Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.

Art. 5º O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Parágrafo único. Será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos.

Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 10 de fevereiro de 1999; 178ª da Independência e 111ª da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Serra

Atos do Poder Executivo

RETIFICAÇÃO

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.810, DE 9 DE FEVEREIRO DE 1999

(Publicada no Diário Oficial de 10 de fevereiro de 1999 - Seção 1)

Na página 2, 1ª coluna, na fundamentação legal, por ter saído com omissão, leia-se: "... art. 1º da Medida Provisória nº 1.809, de 9 de fevereiro de 1999, ..."

DECRETO Nº 2.959, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999.

Dispõe sobre medidas a serem implementadas na Amazônia Legal, para monitoramento, prevenção, educação ambiental e combate a incêndios florestais.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere os incisos IV e VI do art. 84, e tendo em vista o disposto no inciso XVIII do art. 21, ambos da Constituição,

DECRETA:

Art. 1º Fica criada a Força-Tarefa para Combate a Incêndios Florestais na Amazônia Legal, a ser coordenada pela Secretaria Especial de Políticas Regionais, com a participação dos Ministérios da Aeronáutica, do Exército, e do Meio Ambiente.

Art. 2º A Secretaria Especial de Políticas Regionais fica autorizada a declarar a "Situação de Emergência", nos Estados e Municípios localizados na Amazônia Legal, sempre que as condições climáticas e de vegetação indicarem o risco iminente de incêndio florestal, aplicando-se, no que couber, as regras do Decreto nº 895, de 16 de agosto de 1993.

Art. 3º Fica instituído o Programa de Prevenção e Controle de Queimadas e Incêndios Florestais na Amazônia Legal com o objetivo de:

I - identificar áreas de maior risco de ocorrência de incêndios florestais, por meio de sistema de monitoramento e previsão climática;

II - controlar o uso do fogo ao longo da região, por meio das ações de fiscalização das autorizações de queima controlada;

III - informar os produtores e as comunidades rurais quanto aos riscos dos incêndios florestais, por meio de campanhas educativas de mobilização social, conscientização e treinamento;

IV - estruturar e implantar núcleo estratégico com capacidade institucional de mobilizar força-tarefa para atender a emergências em combate a incêndios florestais de grandes proporções.

§ 1º O Programa de Prevenção e Controle de Queimadas e Incêndios Florestais na Amazônia Legal será coordenado:

I - pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA nos aspectos de monitoramento, prevenção, educação ambiental e de formação de brigadas para combate a incêndios florestais na Amazônia Legal, em articulação com os órgãos estaduais competentes;

II - pela Secretaria Especial de Políticas Regionais nos aspectos relacionados ao combate a incêndios florestais que fugirem ao controle dos órgãos locais.

§ 2º Os recursos destinados ao financiamento do Programa de Prevenção e Controle de Queimadas e Incêndios Florestais na Amazônia Legal são os previstos nos orçamentos dos órgãos envolvidos, bem como os provenientes de créditos extraordinários ou de origem externa.

Art. 4º Ficam a Secretaria Especial de Políticas Regionais e o IBAMA autorizados a celebrar convênios com o Distrito Federal e com os Estados e Municípios da Amazônia Legal, para cumprimento do disposto neste Decreto.

Art. 5º O Ministro de Estado do Meio Ambiente e o Secretário Especial de Políticas Regionais expedirão os atos necessários ao cumprimento do disposto neste Decreto.

Art. 6º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Fica revogado o Decreto nº 2.662, de 8 de julho de 1998.

Brasília, 10 de fevereiro de 1999; 178ª da Independência e 111ª da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Sarney Filho
Clovis de Barros Carvalho

DECRETO DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999.

Autoriza a empresa HELLMANN INTERNATIONAL FORWARDERS S.A. a estabelecer sucursal na República Federativa do Brasil, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 64 do Decreto-lei nº 2.627, de 26 de setembro de 1940, mantido pelo art. 300 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, e o que consta no Processo MICT nº 52700-000284/98-64,

DECRETA:

Art. 1º Fica a empresa HELLMANN INTERNATIONAL FORWARDERS S.A., com sede em Buenos Aires, Argentina, autorizada a funcionar no Brasil, por intermédio da sucursal HELLMANN INTERNATIONAL FORWARDERS S.A., tendo como objeto social dedicar-se, por conta própria ou de terceiros ou associada a terceiros, às atividades de expedição, despacho e transporte de mercadorias gerais, encomendas, equipamentos, por via aérea, terrestre, marítima ou fluvial, seja no País ou para o exterior, e sua distribuição, armazenamento, depósito e embalagem, bem como comissões,

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA

Imprensa Nacional

<http://www.in.gov.br> e-mail: in@in.gov.br

SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília-DF

CGC/MF: 00394494/0016-12

FONE: (061) 313-9400

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Presidente da República

RENAN CALHEIROS
Ministro da Justiça

ANTÔNIO EUSTÁQUIO CORRÊA DA COSTA
Diretor-Geral

DIÁRIO OFICIAL - SEÇÃO 1

Publicação de atos normativos.
ISSN 1415-1537

FRANCISCO DAS CHAGAS PINTO
Coordenador-Geral de Produção Industrial
Substituto

ISABEL CRISTINA ORRÚ DE AZEVEDO
Editora-Chefe da Divisão de Jornais Oficiais
Reg. Profissional nº 405/03/70/DF

HELENA LÚCIA COCHLAR DA SILVA ARAÚJO
Chefe da Divisão Comercial