

# COMUNICADO TÉCNICO

Articulação Parlamentar



**FIERGS CIERGS**

## CONGRESSO NACIONAL: NOVOS PROJETOS PROTOCOLADOS

### **CUSTO DE FINANCIAMENTO**

#### **MERCADO DE CAPITAIS**

##### Tributação de lucros e dividendos

**PL 2015/2019**, do senador Otto Alencar (PSD/BA), que “Altera o art. 10 da Lei nº 9.249, de 26 de dezembro de 1995, para dispor sobre a incidência do Imposto de Renda relativamente aos lucros ou dividendos distribuídos pela pessoa jurídica”.

Dispõe sobre a incidência do Imposto de Renda relativamente aos lucros ou dividendos distribuídos pela pessoa jurídica.

**Lucros ou dividendos** – I- os lucros ou dividendos distribuídos com base nos resultados apurados a partir do mês de janeiro de 2016, não somente pagos e creditados, mas também remetidos, empregados ou entregues pelas pessoas jurídicas tributadas com base no lucro real, presumido ou arbitrado, a pessoas jurídicas ou físicas, domiciliadas no País ou no exterior, estão sujeitos à incidência do Imposto de Renda na fonte à alíquota de 15%; II- não são dedutíveis na apuração do lucro real e da base de cálculo da CSLL os lucros ou dividendos pagos ou creditados a beneficiários de qualquer espécie de ação, ainda que classificados como despesa financeira na escrituração comercial.

**Imposto descontado** – I- será considerado como antecipação do imposto devido na declaração de ajuste anual do beneficiário pessoa física; II- será considerado como antecipação compensável com o imposto de renda que a pessoa jurídica beneficiária, tributada com base no lucro real, tiver de recolher relativo à distribuição de lucros ou dividendos; III- definitivo, nos demais casos.

**Antecipação compensável** - a antecipação compensável poderá ser efetuada com o imposto de renda que a pessoa jurídica tiver que recolher, relativo à retenção na fonte sobre a distribuição de lucros ou dividendos a beneficiário residente ou domiciliado no exterior.

**Alíquotas** - caso o beneficiário seja residente ou domiciliado em país ou dependência com tributação favorecida ou ser também beneficiário de regime fiscal privilegiado, permanecem em vigor as normas aplicáveis às contrapartidas de variações monetárias dos direitos de crédito e das obrigações do contribuinte em função da taxa de câmbio ou de índices ou coeficientes aplicáveis por disposição legal ou contratual.

**Aumento de capital** - no caso de quotas ou ações distribuídas em decorrência de aumento de capital por incorporação de lucros apurados ou de reservas constituídas com esses lucros, o custo de aquisição será igual à parcela de lucro ou reserva capitalizado, que corresponder ao sócio ou acionista.

## **INFRAESTRUTURA**

### Repasse de 50% dos valores do Fundo Social a estados, municípios e Distrito Federal

**PL 1980/2019**, do senador Jean Paul Prates (PT/RN), que “Altera a Lei nº 13.251, de 22 de dezembro de 2010, que dispõe sobre a exploração e a produção de petróleo, de gás natural e de outros hidrocarbonetos fluidos, sob o regime de partilha de produção, em áreas do pré-sal e em áreas estratégicas; cria o Fundo Social - FS e dispõe sobre sua estrutura e fontes de recursos; altera dispositivos da Lei no 9.478, de 6 de agosto de 1997; e dá outras providências”.

Estabelece que, no mínimo, 50% dos valores do Fundo Social do Pré-sal serão automaticamente repassados a estados, municípios e Distrito Federal, segundo os critérios de distribuição do Fundo de Participação dos Estados e do Distrito Federal e do Fundo de Participação dos Municípios. Os valores destinados não serão computados no teto de gastos, pois constituem repartição de receita.

### Desconto nas cobranças de abastecimento de água em caso de interrupção de fornecimento

**PL 2009/2019**, do deputado Pedro Cunha Lima (PSDB/PB), que “Estabelece desconto nas cobranças do serviço público de abastecimento de água realizadas por meio de estimativa de consumo, em caso de interrupção de fornecimento”.

Na cobrança pela prestação do serviço público de abastecimento de água realizada por meio de estimativa de consumo, deverá ser deduzido do valor apurado, de forma proporcional, o período em que houver interrupção do fornecimento. Na hipótese de a interrupção ser causada pelo próprio usuário, o desconto não será aplicado.

### Instalação de equipamento eliminador de ar na tubulação do sistema de distribuição de água

**PL 2029/2019**, do deputado Cezinha de Madureira (PSD/SP), que “Dispõe sobre instalação de equipamento eliminador de ar na tubulação do sistema de distribuição de água e dá outras providências”.

Dispõe sobre instalação de equipamento eliminador de ar na tubulação do sistema de distribuição de água.

**Instalação de equipamento** - é dever da concessionária a instalação de equipamento eliminador de ar do sistema de distribuição de água conjuntamente com o hidrômetro. A instalação do equipamento ocorrerá na tubulação anterior ao hidrômetro medidor de consumo. Nos hidrômetros já instalados, a instalação do equipamento se dará mediante requisição do consumidor.

**Regulamentação** - será de competência da Agência Nacional de Águas (ANA) a regulamentação da qualidade, as especificações técnicas e a certificação dos equipamentos. Na falta desta, compete às agências reguladoras estaduais e, ainda, às concessionárias de abastecimento a padronização dos equipamentos.

**Despesas da instalação e aquisição** - as despesas decorrentes da aquisição do equipamento ocorrerão as expensas do consumidor e as de instalação ou remoção por conta da concessionária.

**Remoção de equipamento** - o consumidor poderá, a qualquer tempo, requerer a remoção do equipamento sem ônus.

## **SISTEMA TRIBUTÁRIO**

### **CARGA TRIBUTÁRIA, CRIAÇÃO DE TRIBUTOS E VINCULAÇÃO DE RECEITAS**

#### Reforma Tributária

**PEC 45/2019**, do deputado Baleia Rossi (MDB/SP), que “Altera o Sistema Tributário Nacional e dá outras providências”.

Promove Reforma Tributária, criando o Imposto sobre Operações com Bens e Serviços (IBS), nos moldes de um imposto sobre valor agregado; e Imposto Seletivo que será tributo de competência da União, com finalidade extrafiscal, destinado a desestimular o consumo de determinados bens, serviços ou direitos.

A instituição dos novos impostos se dará por dinâmica de transição definida na PEC.

**Extinção de tributos** - extingue, após período de transição: IPI, PIS, Cofins, ICMS, ISS e Contribuição Previdenciária sobre Receita Bruta (CPRB).

### **Imposto Sobre Bens e Serviços (IBS)**

A criação, regulação e disciplinamento de processo administrativo do IBS será promovida por lei complementar, a qual o Presidente da República terá de enviar ao Congresso Nacional no prazo máximo de 180 dias após promulgação da PEC.

**Características** - o IBS será uniforme em todo o território nacional e caberá à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios exercer sua competência exclusivamente por meio da alteração e variação de suas alíquotas.

Sua incidência se dará sobre todas as operações com bens e serviços, ainda que se iniciem no exterior; nas importações, a qualquer título; nas locações e cessões de bens e direitos; e nas demais operações com bens intangíveis.

Nas operações interestaduais e intermunicipais incidirá a alíquota do Estado ou Distrito Federal e do Município de destino e o imposto pertencerá a estes.

O IBS não incidirá nas exportações, assegurada a manutenção dos créditos.

**Alíquota** - a alíquota do IBS aplicável a cada operação será formada pela soma das alíquotas fixadas pela União, pelos Estados ou Distrito Federal e pelos Municípios. A alteração das alíquotas se dará por lei específica do respectivo ente e na ausência de disposição específica na lei federal, estadual, distrital ou municipal, a alíquota do imposto será a alíquota de referência, fixada nos termos da transição prevista abaixo, no ADCT.

**Créditos** - o imposto será não cumulativo, compensando-se o que for devido em cada operação com o montante cobrado nas anteriores. Os débitos e créditos serão escriturados por estabelecimento e o imposto será apurado e pago de forma centralizada.

**Benefícios e incentivos fiscais** - o IBS não será objeto de concessão de isenções, incentivos ou benefícios tributários ou financeiros, inclusive de redução de base de cálculo ou de crédito presumido ou outorgado, ou sob qualquer outra forma que resulte, direta ou indiretamente, em carga tributária menor que a decorrente da aplicação das alíquotas nominais.

Excetua-se dessa proibição a devolução parcial, através de mecanismos de transferência de renda, do imposto recolhido pelos contribuintes de baixa renda, nos termos estabelecidos por lei complementar.

**Micro empresas e empresas de pequeno porte** - mantém previsão constitucional de tratamento diferenciado e favorecido para as microempresas e para as empresas de pequeno porte.

O contribuinte poderá optar pelo IBS ao invés do regime unificado, hipótese em que a parcela relativa a este não será cobrada. Caso o recolhimento do IBS se dê de forma conjunta por meio do regime unificado, não será permitida a apropriação e a transferência de créditos.

**Competência de julgamento** - compete ao STJ julgar em RESP as causas decididas quando a decisão recorrida, também, contrariar as leis complementares relativas ao IBS. Será de competência dos juízes federais o julgamento de causas em que comitê gestor nacional do IBS tiver parte.

**Repartição de receitas** - a receita do IBS será distribuída entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios proporcionalmente ao saldo líquido entre débitos e créditos do imposto atribuível a cada ente, nos termos da lei complementar. A destinação destas receitas corresponderá às finalidades dos impostos e contribuições que o IBS substitui.

**Comitê Gestor Nacional** - a lei complementar que instituir o IBS também será responsável pela criação do comitê gestor nacional do IBS. O comitê será integrado por representantes da União, dos Estados e do Distrito Federal e dos Municípios e suas atribuições serão:

- I. Editar o regulamento do imposto, o qual será uniforme em todo o território nacional;
- II. Gerir a arrecadação centralizada do imposto;
- III. Estabelecer os critérios para a atuação coordenada da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na fiscalização do imposto;
- IV. Operacionalizar a distribuição da receita do imposto, respeitando os termos estabelecidos;
- V. Representar, judicial e extrajudicialmente, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios nas matérias relativas ao imposto sobre bens e serviços.

A representação judicial e extrajudicial do comitê gestor será exercida de forma coordenada pelos procuradores da Fazenda Nacional, dos Estados e dos Municípios.

**Limitação de repasse aos Estados** - nenhuma unidade da federação poderá receber parcela superior a 20% do montante de transferência proporcional ao valor de suas respectivas exportações de produtos industrializados. O excedente deverá ser distribuído entre as demais unidades da federação.

**Repasse aos Municípios** - as parcelas destinadas aos Municípios serão creditadas conforme os seguintes critérios:

- I. 3/4 na proporção da respectiva população;
- II. 1/4 de acordo com o que dispuser lei estadual ou, no caso dos territórios, lei federal.

**Vinculação de imposto** - altera a constituição para permitir a vinculação de receitas do IBS e do IS para as ações e serviços públicos de saúde, para manutenção e desenvolvimento do ensino e para realização de atividades da administração tributária.

## Dinâmica de Transição

A dinâmica de transição de redução das alíquotas dos impostos que serão extintos e de crescimento do IBS e IS se dará da seguinte forma:

**Primeiro e segundo ano** - no primeiro e no segundo anos subsequentes ao ano de referência:

- I. O IBS será cobrado exclusivamente pela União, à alíquota de 1%, destinado à seguridade social;
- II. As alíquotas da CPRB serão reduzidas em montante equivalente à estimativa de receita do IBS decorrente da aplicação da alíquota de 1%. A redução destinada à reposição de receitas da União será fixada pelo Senado Federal com base em estudo técnico elaborado pelo TCU.

**Terceiro ao nono ano** - do terceiro ao nono ano subsequentes ao ano de referência, as alíquotas do IPI, ICMS, ISS, CPRB e PIS/COFINS serão progressivamente reduzidas. No terceiro ano a redução será de 7/8 e terá redução proporcional anual até atingir 1/8 no nono ano.

Do terceiro ao décimo ano subsequentes ao ano de referência, as alíquotas de referência do IBS serão fixadas de modo a compensar:

- I. No caso da União, as reduções sofridas pelo IPI, CPRB e PIS/COFINS, deduzindo-se deste valor o aumento da receita do Imposto Seletivo;
- II. No caso dos Estados, a redução da receita do ICMS;
- III. No caso dos Municípios, a redução da receita do ISS;
- IV. No caso do Distrito Federal, a redução da receita do ICMS e ISS.

Estas alíquotas de referência e alíquotas singulares de referência serão fixadas pelo Senado Federal, no ano anterior a sua vigência, com base em estudo técnico elaborado pelo TCU. Também terão como base, a arrecadação dos tributos reduzidos no primeiro e segundo ano pela União e do IBS, sendo admitida a correção de eventuais desvios quando da fixação das alíquotas de referência relativas ao ano subsequente.

## Tributação de lucros e dividendos

**PL 1981/2019**, do deputado Danilo Cabral (PSB/PE), que “Estabelece a cobrança de Imposto de Renda Pessoa Física sobre a distribuição de lucros e dividendos e dá outras providências”.

Estabelece a cobrança de Imposto de Renda Pessoa Física sobre a distribuição de lucros e dividendos e dá outras providências.

Os lucros ou dividendos até o limite de R\$ 240 mil anuais por beneficiário, calculados com base nos resultados apurados a partir do mês de janeiro de 1996, pagos ou creditados pelas pessoas jurídicas tributadas com base no lucro real, presumido ou arbitrado, não ficarão sujeitos à incidência do imposto de renda na fonte, nem integrarão a base de cálculo do imposto de renda do beneficiário, pessoa física ou jurídica, domiciliado no País ou no exterior.

O valor de R\$ 240 mil será atualizado anualmente, nos mesmos parâmetros utilizados para a atualização da base de cálculo da tabela do Imposto de Renda das Pessoas Físicas, a partir de 1º de janeiro do ano seguinte à publicação desta Lei.

**Tributação da renda** - aplica-se a alíquota adicional do IRPF de 15% sobre os rendimentos acima de R\$ 320.000,00 mensais (R\$ 3,84 milhões anuais). Esse valor será atualizado anualmente, nos mesmos parâmetros utilizados para a atualização da base de cálculo da tabela do Imposto de Renda das Pessoas Físicas, a partir de 1º de janeiro do ano seguinte à publicação desta Lei.

#### Dedução de doações ao esporte por pessoas jurídicas também do lucro presumido e Simples Nacional

**PL 2046/2019**, da deputada Renata Abreu (PODE/SP), que “Altera a Lei nº 11.438, de 29 de dezembro de 2006, para possibilitar que a dedução do imposto de renda devido pela pessoa jurídica possa ser utilizada não só pela que é tributada com base no lucro real”.

Altera a Lei de Incentivo ao Esporte para determinar que os valores despendidos a título de patrocínio ou doação, no apoio direto a projetos desportivos e paradesportivos previamente aprovados pelo Ministério do Esporte poderão ser deduzidos do Imposto de Renda não só por pessoas jurídicas tributadas pelo lucro real.

#### Altera a legislação do IR da Pessoa Jurídica para instituir o Programa de Estímulo à Nova Empresa - Penemp

**PL 2055/2019**, do deputado Pinheirinho (PP/MG), que “Altera a legislação do Imposto de Renda da Pessoa Jurídica para instituir o Programa de Estímulo à Nova Empresa – Penemp”.

Altera a legislação do Imposto de Renda da Pessoa Jurídica para instituir o Programa de Estímulo à Nova Empresa - Penemp.

**Desoneração do Imposto de Renda** - incentiva a criação de novos empreendimentos por intermédio da desoneração do pagamento do Imposto de Renda para Pessoas Jurídicas recém constituídas, durante o período de cinco anos desde a data de sua constituição.

**Habilitação ao Penemp** - pessoas jurídicas constituídas a partir da data de publicação desta Lei que apurem o Imposto de Renda pelo Lucro Presumido ou pelo Lucro Real poderão se habilitar no Programa de Estímulo à Nova Empresa - Penemp, desde que cumpridas as exigências estabelecidas na legislação e em Regulamento a ser editado pelo Poder Executivo federal.

A habilitação deverá ser realizada junto à Secretaria da Receita Federal do Brasil (SRFB).

Poderá se habilitar no programa a pessoa jurídica que não possua participação relevante em outras empresas, e cujos sócios não tenham participado de forma relevante no capital social de qualquer outra empresa nos três anos anteriores à sua constituição.

Para continuar usufruindo do benefício de que trata esta Lei, os sócios da pessoa jurídica habilitada não poderão participar de outras sociedades a partir da data de sua constituição.

**Suspensão do pagamento do IR** - fica suspensa, para pessoas jurídicas habilitadas no Penemp, a exigência do pagamento do Imposto de Renda sobre a Pessoa Jurídica, pelo período de cinco anos-calendário desde a data de sua constituição. O prazo será contado uma única vez, incluindo-se o mês de início e excluindo-se o mês de encerramento, de forma ininterrupta e improrrogável, independentemente de qualquer alteração posterior no estatuto social, quadro societário ou capital social da pessoa jurídica.

**Isenção do pagamento de IR** - após o período de cinco anos, verificado pela Administração Tributária que a pessoa jurídica cumpriu os requisitos de que trata esta Lei e o Regulamento, a suspensão da exigência do pagamento do Imposto de Renda converte-se em isenção.

**Multas** - o descumprimento do disposto nesta Lei ou em Regulamento sujeita a pessoa jurídica ao pagamento do Imposto de Renda que deixou de ser pago desde a data de sua constituição acrescido de juros, multas e demais encargos legais, sem prejuízo de outras sanções previstas em lei.

O Poder Executivo federal regulamentará o disposto nesta Lei, podendo, inclusive, definir novos critérios para usufruto do benefício.

## OBRIGAÇÕES, MULTAS E ADMINISTRAÇÃO TRIBUTÁRIAS

### Exigência nos documentos fiscais ou equivalentes de todos os tributos federais, estaduais e municipais incluídos nos preços de venda das mercadorias e serviços

**PL 1953/2019**, do deputado Helio Lopes (PSL/RJ), que “Altera a Lei nº 12.741, de 8 de dezembro de 2012, para exigir a informação, nos documentos fiscais ou equivalentes, de todos os tributos federais, estaduais e municipais incluídos nos preços de venda das mercadorias e serviços”.

Exige a informação, nos documentos fiscais ou equivalentes, de todos os tributos federais, estaduais e municipais incluídos nos preços de venda das mercadorias e serviços.

**Computação de tributos** - deverão ser computados todos os tributos federais, estaduais e municipais que tenham incidência, direta ou indireta, nos preços da venda, em todas as etapas da produção, tanto nas operações no mercado interno quanto na importação.

Hoje não há obrigatoriedade de divulgação do IR e da CSLL.

**Incidência de imposto** - na hipótese de incidência do imposto sobre a importação, bem como da incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI), todos os fornecedores constantes das diversas cadeias produtivas deverão fornecer aos adquirentes, em meio magnético, os valores dos dois tributos individualizados por item comercializado.

Hoje, em relação ao Imposto de Importação, eles deverão ser informados na hipótese de produtos cujos insumos ou componentes sejam oriundos de operações de comércio exterior e representem percentual superior a 20% do preço de venda.

## INDÚSTRIA DE BEBIDAS

### Publicidade de bebidas alcoólicas

**PL 2091/2019**, do deputado Vaidon Oliveira (PROS/CE), que “Altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996 para dispor sobre a publicidade de bebidas alcoólicas”.

Dispõe sobre a publicidade de bebidas alcoólicas.

**Definição de bebida alcoólica** - serão consideradas bebidas alcoólicas as bebidas potáveis com teor alcoólico superior a quatro décimos de grau Gay Lussac. Atualmente, é considerada bebida alcóolica a bebida potável com teor alcóolico superior a 13 graus Gay Lussac.

**Advertência no rótulo** - os rótulos das embalagens deverão conter advertência com tamanho de, no mínimo, 30% da área do rótulo contendo os seguintes termos: "Evite o Consumo Excessivo de Álcool" acompanhado de seus malefícios.

**Propagandas em meios de comunicação** - as propagandas de bebidas alcoólicas em todos os meios de comunicação terão de destinar 30% de seu tempo para advertir sobre os malefícios relacionados à ingestão excessiva de bebidas alcoólicas.

## **INDÚSTRIA DE ENERGIA ELÉTRICA**

### Suspensão da redução gradativa dos descontos concedidos em tarifa de uso do sistema de distribuição e tarifa de energia elétrica

**PDL 96/2019**, do deputado Afonso Florence (PT/BA), que “Susta, nos termos do art. 49, V, da Constituição Federal, a aplicação do § 4º do art. 1º do Decreto nº 9.642, de 27 de dezembro de 2018, que altera o Decreto nº 7.891, de 23 de janeiro de 2013”.

Susta a aplicação do § 4º do art. 1º do Decreto nº 9.642, de 27 de dezembro de 2018, referente a redução gradativa à razão de 20% ao ano sobre o valor inicial dos descontos concedidos em tarifa de uso do sistema de distribuição e tarifa de energia elétrica.

## **INDÚSTRIA DE EXPLOSIVOS**

### Proibição de fabricação de fogos que não atendam aos limites sonoros

**PL 2130/2019**, da Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa do SF, que “Altera o Decreto-Lei nº 4.238, de 8 de abril de 1942, que dispõe sobre a fabricação, o comércio e o uso de artigos pirotécnicos e dá outras providências, para estabelecer limites de emissão sonora para os fogos de artifício”.

Dispõe sobre a proibição da fabricação de fogos.

Será proibido fabricar, comercializar e importar fogos incluídos nas classes B, C e D que não atendam aos limites de emissão sonora. Tais limites serão estabelecidos em regulamento, que os fixará para cada classe de produto abrangida considerando o seu impacto sobre a saúde de pessoas e animais.

## INDÚSTRIA DE VEÍCULOS DE DUAS RODAS

### Isenção de IPI e IOF na aquisição de veículos para utilização do serviço de mototáxi

**PL 2026/2019**, do deputado Guilherme Mussi (PP/SP), que “Altera a Lei nº 8.989 de 24 de fevereiro de 1995 para isentar de Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) e de Imposto sobre Operações de Crédito, Câmbio e Seguro, e sobre Operações Relativas a Títulos e Valores Mobiliários (IOF) a aquisição de motocicletas destinadas à atividade de mototáxi, na forma que especifica”.

Inclui nas hipóteses de isenção dos Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) e sobre operações de crédito, câmbio e seguro, ou relativas a títulos e valores mobiliários (IOF) a aquisição de motocicletas e motonetas destinadas à atividade de mototáxi. Atualmente, a isenção em questão não abrange a aquisição de veículos para atividade de mototáxi.

### Obrigação de fornecimento de dois capacetes de forma gratuita pelos fornecedores de motocicletas e motonetas

**PL 2138/2019**, do deputado Boca Aberta (PROS/PR), que “Acrescenta inciso ao art. 105 da Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997, que institui o Código de Trânsito Brasileiro, com inclusão do inciso VIII, para que os fabricantes/empresas e revendas de motocicletas e motonetas nos Estados e Municípios, fiquem obrigados a fornecer gratuitamente 2 (dois) capacetes no ato da compra, válido em todo território nacional”.

Determina que é equipamento obrigatório das motocicletas, motonetas, fornecidos gratuitamente pelo fabricante do veículo automotor, 2 capacetes no ato da compra, na forma de regulamentação do CONTRAN.

## INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

### Alteração no prazo de validade de uso de medicamento

**PL 2032/2019**, do deputado Hiran Gonçalves (PP/RR), que “Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para permitir a alteração no prazo de validade de uso de medicamentos, baseada em evidências científicas”.

Na renovação do registro de medicamentos poderá ser indicada a alteração do prazo de validade para uso, a partir de decisão fundamentada da Anvisa ou por decisão do fabricante, com base em evidências científicas.

A Anvisa poderá também determinar a alteração da duração da validade de uso de medicamentos, diante de evidências científicas de manutenção da segurança e eficácia além do prazo previamente estabelecido, na forma do regulamento. O fabricante deverá ser comunicado sobre o procedimento, podendo manifestar-se durante o mesmo.

### Registro especial de medicamentos

**PL 2036/2019**, do deputado Hiran Gonçalves (PP/RR), que “Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, para aprimorar o registro de medicamentos”.

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária, para aprimorar o registro de medicamentos.

**Concessão de registro especial** - o registro especial temporário poderá ser concedido para medicamentos quando constatada a inexistência de tratamento ou de método diagnóstico eficazes para uma determinada doença, conforme o regulamento, avaliadas a segurança e a eficácia. O registro especial temporário só poderá ser utilizado em situações nas quais a espera pelo registro tradicional possa prejudicar significativamente os pacientes sem tratamento.

**Cancelamento** - em caso de suspeita da existência de efeitos tóxicos antes desconhecidos, o registro especial temporário poderá ser cancelado.

**Revogação** - revoga o artigo 18 e o § 1º do mesmo referente ao registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de origem estrangeira.

Fonte: Informe Legislativo Nº 9/2019 – CNI