

NOVIDADES LEGISLATIVAS

Edição de 17 de abril de 2024



Nesta edição:

- **CCJ aprova projeto que regulamenta as regras para pesquisas clínicas no país**
- **CCJC aprova novas regras para a cobrança da Taxa de Controle e Fiscalização Ambiental – TCFA**
- **CSAÚDE aprova projeto que garante a aplicação de boas práticas na produção de dispositivos médicos**

CCJ aprova projeto que regulamenta as regras para pesquisas clínicas no país

A Comissão de Constituição e Justiça do Senado aprovou o Relatório do Senador Hiran Gonçalves (PP/RR) ao PL 6007 de 2027, suprimindo diversas alterações promovidas no substitutivo da Câmara dos Deputados, com a adoção de dispositivos presentes no substitutivo do Senado, casa de origem da matéria.

A proposição, parte da Agenda Legislativa da Indústria, 2024, visa equiparar os requerimentos regulatórios e éticos do Brasil às boas práticas internacionais para ampliar a atração de investimentos em pesquisas para o desenvolvimento de novas medicações.

Entre as alterações promovidas no texto da Câmara estão: i) a manutenção da assinatura de Termo de Consentimento para o uso de material biológico em novas pesquisas; ii) a supressão do Documento de Compromisso e Isenção, que isenta de responsabilidades patrocinadores da pesquisa; e iii) e a inclusão da observância da Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD quando houver o uso de material genético humano.

Ainda no dia de hoje foi aprovado o Requerimento de Urgência para apreciação da matéria em Plenário, que passa a estar pronta para ser incluída na Ordem do Dia.

CCJC aprova novas regras para a cobrança da Taxa de Controle e Fiscalização Ambiental - TCFA

A Comissão de Constituição e Justiça da Câmara dos Deputado aprovou o PL 10273/18, que altera a Lei 6.938 de 1981, Política Nacional de Meio Ambiente, para estabelecer novas regras para a cobrança da Taxa de Controle e Fiscalização Ambiental – TCFA, relativa à contraprestação pelo serviço de fiscalização dos órgãos ambientais.

Essas regras têm sido objeto de discussões e questionamentos por parte das entidades empresariais, especialmente após a recente edição, por parte do IBAMA, da Portaria nº 260 de 2023.

Esta norma definiu como parâmetro para a cobrança da taxa de cada estabelecimento industrial, o somatório da renda bruta de todos os estabelecimentos da empresa, desprezando o porte de cada um deles e unificando, a maior, os valores a serem pagos, independentemente de seu potencial poluidor.

Já o PL 10273/18 aprovado hoje, redefine as regras para a cobrança da TCFA, com destaque para as seguintes alterações: i) a taxa somente poderá ser cobrada para empreendimentos licenciados pela União; ii) elimina a cobrança por estabelecimento e estabelece um único pagamento por pessoa jurídica, independentemente do número de filiais; iii) amplia significativamente os valores para o enquadramento das empresas em relação ao seu porte com redução dos valores a serem cobrados; e iv) estabelece sistema de crédito de TCFA, a serem abatidos a partir de valores pagos para taxas similares no âmbito estadual.

A matéria, salvo a apresentação de recurso para sua apreciação em Plenário, segue para a apreciação do Senado Federal.

CSAÚDE aprova projeto que garante a aplicação de boas práticas na produção de dispositivos médicos

A Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados aprovou o PL 2933 de 2021, parte da Agenda Legislativa da Indústria, 2023, que estabelece obrigatoriedade de certificação de boas práticas de fabricação, por parte de empresas nacionais e estrangeiras.

A previsão da certificação, por parte da autoridade sanitária, do uso das boas práticas na produção e comercialização de dispositivos médicos garante e incentiva a contínua melhoria das instalações e das práticas industriais deste setor e impede a concorrência desleal de equipamentos que não observam essas práticas.

Ao limitar esta certificação a equipamentos classificados como de riscos alto e médio a futura lei mantém a coerência com as práticas regulatórias e não impõe à autoridade sanitária e às empresas ônus desnecessários.

A matéria segue para apreciação, em caráter conclusivo, da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania - CCJC.



Veja mais

Acompanhe o dia a dia dos projetos no LEGISDATA:
www.legisdata.cni.com.br

NOVIDADES LEGISLATIVAS | Publicação da Confederação Nacional da Indústria – CNI | Unidade de Assuntos Legislativos - CNI/COAL | Gerente Executivo: Marcos Borges de Castro | Coordenação técnica: Marcos Borges | Editoração: COAL | Supervisão gráfica: Coordenação de Divulgação CNI/CCI/GPC | Informações técnicas e obtenção de cópias dos documentos mencionados: (61) 3317.9399 | Assinaturas: Serviço de Atendimento ao Cliente (61) 3317.9989/9993 sac@cni.com.br | Setor Bancário Norte Quadra 1 Bloco C Edifício Roberto Simonsen CEP 70040-903 Brasília, DF (61) 3317.9000 | www.cni.com.br | Autorizada a reprodução desde que citada a fonte.