

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999**

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

---

**CAPÍTULO V  
DO PATRIMÔNIO E RECEITAS**

**Seção I  
Das Receitas da Autarquia**

---

Art. 23. Fica instituída a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 1º Constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a prática dos atos de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constantes do Anexo II.

§ 2º São sujeitos passivos da taxa a que se refere o caput deste artigo as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e a prestação de serviços mencionados no art. 8º desta Lei.

§ 3º A taxa será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo a que refere a tabela que constitui o Anexo II desta Lei.

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos prazos dispostos em regulamento próprio da Agência.

§ 5º A arrecadação e a cobrança da taxa a que se refere este artigo poderá ser delegada aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, a critério da Agência, nos casos em que por eles estejam sendo realizadas ações de vigilância, respeitado o disposto no § 1º do art. 7º desta Lei.

Art. 24. A Taxa não recolhida nos prazos fixados em regulamento, na forma do artigo anterior, será cobrada com os seguintes acréscimos:

**\*Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/08/2001.**

---

---

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001**

Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Os dispositivos a seguir indicados da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar com as seguintes alterações:

.....  
"Art. 23. ....  
.....

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da ANVISA.  
.....

§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 7º Às renovações de registros, autorizações e certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo.

§ 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido nos §§ 1º a 8º do art. 12 e parágrafo único do art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976, no § 2º do art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e § 3º do art. 41 desta Lei." (NR)  
.....

**ANEXO**

**TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

<b>Itens</b>	<b>FATOS GERADORES</b>	<b>Valores em R\$</b>	<b>Prazo para Renovação</b>
5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares,	500	Anual

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

	salões de barbeiros e cabeleiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres		
5.1.14	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação)	6.000	Anual
5.2	Anuência em processo de importação de produtos sujeito à vigilância sanitária		

**Notas:**

1. Os valores da Tabela ficam reduzidos em:

a) quinze por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);

b) trinta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);

c) sessenta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);

d) noventa por cento, no caso das pequenas empresas;

e) noventa e cinco por cento, no caso das microempresas, exceto para os itens 3.1, cujos valores, no caso de microempresa, ficam reduzidos em noventa por cento.

2. Nos itens 3.1.1, 3.1.2, 3.1.6, 3.1.8 e 7.1.1, o processo de fabricação contempla as atividades necessárias para a obtenção dos produtos mencionados nesses itens.

12. Os valores de redução previstos no item 1 não se aplicam aos itens 3.1.5 e 5.1.13 da Tabela, e às empresas localizadas em países que não os membros do MERCOSUL.

13. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (courier) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa única de anuência de importação das mercadorias de que tratam os itens 5.3, 5.4, 5.6, 5.7 e 5.8 deste Anexo, no valor de R\$ 40,00.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**LEI Nº 9.841, DE 5 DE OUTUBRO DE 1999**

Institui o Estatuto da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte, dispondo sobre o tratamento jurídico diferenciado, simplificado e favorecido previsto nos arts. 170 e 179 da Constituição Federal.

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

**CAPÍTULO I  
DO TRATAMENTO JURÍDICO DIFERENCIADO**

Art. 1º Nos termos dos arts. 170 e 179 da Constituição Federal, é assegurado às microempresas e às empresas de pequeno porte tratamento jurídico diferenciado e simplificado nos campos administrativo, tributário, previdenciário, trabalhista, creditício e de desenvolvimento empresarial, em conformidade com o que dispõe esta Lei e a Lei nº 9.317, de 5 de dezembro de 1996, e alterações posteriores.

Parágrafo único. O tratamento jurídico simplificado e favorecido, estabelecido nesta Lei, visa facilitar a constituição e o funcionamento da microempresa e da empresa de pequeno porte, de modo a assegurar o fortalecimento de sua participação no processo de desenvolvimento econômico e social.

**CAPÍTULO II  
DA DEFINIÇÃO DE MICROEMPRESA E DE EMPRESA DE PEQUENO PORTE**

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, ressalvado o disposto no art. 3º, considera-se:

I - microempresa, a pessoa jurídica e a firma mercantil individual que tiver receita bruta anual igual ou inferior a R\$ 244.000,00 (duzentos e quarenta e quatro mil reais);

II - empresa de pequeno porte, a pessoa jurídica e a firma mercantil individual que, não enquadrada como microempresa, tiver receita bruta anual superior a R\$ 244.000,00 (duzentos e quarenta e quatro mil reais) e igual ou inferior a R\$ 1.200.000,00 (um milhão e duzentos mil reais).

§ 1º No primeiro ano de atividade, os limites da receita bruta de que tratam os incisos I e II serão proporcionais ao número de meses em que a pessoa jurídica ou firma mercantil individual tiver exercido atividade, desconsideradas as frações de mês.

§ 2º O enquadramento de firma mercantil individual ou de pessoa jurídica em microempresa ou empresa de pequeno porte, bem como o seu desenquadramento, não implicarão alteração, denúncia ou qualquer restrição em relação a contratos por elas anteriormente firmados.

§ 3º O Poder Executivo atualizará os valores constantes dos incisos I e II com base na variação acumulada pelo IGP-DI, ou por índice oficial que venha a substituí-lo.

.....  
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**REGIMENTO INTERNO  
DA  
CÂMARA DOS DEPUTADOS**

**RESOLUÇÃO Nº 17 DE 1989**

Aprova o Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

---

**TÍTULO IV  
DAS PROPOSIÇÕES**

**CAPÍTULO I  
DISPOSIÇÕES GERAIS**

---

Art. 105. Finda a legislatura, arquivar-se-ão todas as proposições que no seu decurso tenham sido submetidas à deliberação da Câmara e ainda se encontrem em tramitação, bem como as que abram crédito suplementar, com pareceres ou sem eles, salvo as:

- I - com pareceres favoráveis de todas as Comissões;
- II - já aprovadas em turno único, em primeiro ou segundo turno;
- III - que tenham tramitado pelo Senado, ou dele originárias;
- IV - de iniciativa popular;
- V - de iniciativa de outro Poder ou do Procurador-Geral da República.

Parágrafo único. A proposição poderá ser desarquivada mediante requerimento do Autor, ou Autores, dentro dos primeiros cento e oitenta dias da primeira sessão legislativa ordinária da legislatura subsequente, retomando a tramitação desde o estágio em que se encontrava.

Art. 106. Quando, por extravio ou retenção indevida, não for possível o andamento de qualquer proposição, vencidos os prazos regimentais, a Mesa fará reconstituir o respectivo processo pelos meios ao seu alcance para a tramitação ulterior.

---

---

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**Ministério da Saúde**

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**DIRETORIA COLEGIADA**

**RESOLUÇÃO Nº 236, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2001**

*(Revogada pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 23, de 6 de fevereiro de 2003)*

Dispõe sobre normas básicas de procedimentos administrativos voltados para a melhoria do atendimento e da arrecadação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do seu Regulamento, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e art. 8º, inciso IV e art. 111, inciso I, alínea "b", do Anexo II do seu Regimento Interno, aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, e em reunião realizada em 6 de dezembro de 2001;

considerando o esforço do governo para elevar a qualidade e eficiência dos serviços prestados à sociedade, explicitado nas diretrizes, metas e objetivos do Plano Plurianual 2000-2003, aprovado pela Lei n.º 9.989, de 21 de julho de 2000;

considerando o Programa Nacional de Desburocratização, coordenado pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão;

considerando o Programa Sociedade da Informação, coordenado pelo Ministério da Ciência e Tecnologia, no qual as principais linhas de ação do Poder Executivo Federal em tecnologia da informação e comunicação estão estruturadas caminhando em direção a um Governo Eletrônico, promovendo a universalização do acesso aos serviços, a transparência das suas ações, a integração de redes e o alto desempenho dos seus sistemas;

considerando a Portaria n.º 175, de 23 de outubro de 2001, da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde, que operacionaliza o disposto no Decreto n.º 3.507, de 13 de junho de 2000, sobre o estabelecimento de padrões de qualidade do atendimento prestado aos cidadãos pelos órgãos e pelas entidades da Administração Pública Federal, incluída a ANVISA;

considerando a instituição do Grupo de Trabalho para revisão das listas de controle documental, no âmbito do Comitê de Desburocratização, conforme Resolução RDC n.º 164, de 11 de setembro de 2001; e

considerando, ainda, as metas contidas no Contrato de Gestão celebrado entre o Ministério da Saúde - MS e a ANVISA, que visam proporcionar maior celeridade e eficiência ao cumprimento das normas estabelecidas na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com as alterações inseridas pela Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, que criou a ANVISA;

Resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor - Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre procedimentos a serem observados na prestação de serviços da Unidade de Atendimento ao Público - UNIAP, bem como no recolhimento da receita proveniente da arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, da retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros e das multas resultantes de ações fiscalizadoras.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Parágrafo único. Para efeitos do disposto nesta Resolução fica instituída a Guia de Vigilância Sanitária - GVS Eletrônica, com a finalidade de depósito, na conta única do Tesouro Nacional, dos recolhimentos da receita de que trata este artigo, bem como para fins de retificação de dados ou informações contidas em recolhimento indevido.

**CAPÍTULO I  
DAS DEFINIÇÕES**

Art. 2º Para os efeitos do atendimento na UNIAP e da arrecadação no âmbito da ANVISA, são adotadas as seguintes definições, de natureza operacional:

I - quanto aos sujeitos alcançados pelos procedimentos contidos nesta Resolução:

a) Unidade de Atendimento ao Público - UNIAP: unidade organizacional da ANVISA incumbida da prestação de serviços ao público em geral;

.....  
.....

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**Ministério da Saúde**

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**DIRETORIA COLEGIADA**

**RESOLUÇÃO – RDC N.º 23, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2003**

Dispõe sobre normas básicas de procedimentos administrativos voltados para a melhoria do atendimento e da arrecadação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

.....

Art. 53. Ficam revogadas as Resoluções - RDC nº 236, de 26 de dezembro de 2001, a RDC n.º 89, de 27 de março de 2002 e a RDC n.º 24, de 07 de dezembro de 1999.

Art. 54. Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor no dia 14 de abril de 2003.

GONZALO VECINA NETO