



# Prefeitura Municipal de Piratini-RS

## PROJETO DE LEI.

43/2017

Dispõe sobre a criação do Serviço Municipal de Vigilância Sanitária.

**VITOR IVAN GONÇALVES RODRIGUES**, Prefeito Municipal de Piratini, Estado do Rio Grande do Sul.

**FAÇO** saber que a Câmara Municipal de Vereadores aprovou e eu sanciono e promulgo a seguinte Lei:

**Art. 1º** - Fica criado o Serviço Municipal de Vigilância Sanitária, no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde, organizado e disciplinado na forma desta Lei.

**Art. 2º** - O Serviço Municipal de Vigilância Sanitária compreende ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

**I** - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo;

**II** - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

§ 1º - As ações de vigilância sanitária de que trata este artigo serão desenvolvidas de acordo com as diretrizes emanadas da Secretaria da Saúde do Estado de Rio Grande do Sul, Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 2º - Sem prejuízo do disposto no parágrafo anterior, o município desenvolverá ações no âmbito de suas competências estabelecidas no art. 200 da Constituição Federal de 1988 e na Lei Federal nº 8.080/90.

**Art. 3º** - O município deverá assegurar toda a infraestrutura para a execução das ações do Serviço Municipal de Vigilância Sanitária previstas nesta lei.

**Art. 4º** - São consideradas autoridades sanitárias para os efeitos desta Lei:

**I** - os profissionais da equipe municipal de vigilância sanitária e os fiscalizadores, na forma do § 1º do art. 5º;

**REGISTRADO**

Em 01/12/17

Jimmy Carter Porto Gonçalves  
SECRETÁRIO

**APROVADO**

Em 01/12/17

Altino Alexis Reyes de Matos  
PRESIDENTE



# Prefeitura Municipal de Piratini-RS

II – o responsável pelo Serviço Municipal de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único – Para fins de processo administrativo sanitário, o secretário municipal de saúde e o prefeito serão considerados autoridades sanitárias.

**Art. 5º**- A equipe municipal de vigilância sanitária, investida de sua função fiscalizadora, será competente para fazer cumprir as leis e regulamentos sanitários.

§ 1º - Para o exercício de suas atividades fiscalizadoras, os referidos profissionais serão designados mediante portaria do prefeito ou do secretário municipal de saúde.

§ 2º - Os profissionais competentes portarão credencial expedida pelo Poder Executivo Municipal e deverão apresentá-la sempre que estiverem no exercício de suas funções.

§ 3º - Os profissionais acima designados serão considerados, para todos os efeitos, autoridade sanitária e exercerão todas as atividades inerentes à função de fiscal sanitário, tais como: inspeção e fiscalização sanitária, lavratura de auto de infração sanitária, instauração de processo administrativo sanitário, interdição cautelar de estabelecimento; interdição e apreensão cautelar de produtos; fazer cumprir as penalidades aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes nos processos administrativos sanitários; e outras atividades estabelecidas para esse fim.

§ 4º - Os profissionais investidos na função fiscalizadora terão poder de polícia administrativa, adotando a legislação sanitária federal, estadual e municipal e as demais normas que se referem à proteção da saúde, no que couber.

§ 5º - As autoridades fiscalizadoras mencionadas nos incisos I e II do art. 4º desta Lei, quando do exercício de suas atribuições, terão livre acesso em todos os locais do município sujeitos à legislação sanitária, em qualquer dia e hora, podendo utilizar de todos os meios e equipamentos necessários, ficando responsáveis pela guarda das informações sigilosas.

**Art. 6º**- As atividades sujeitas às ações da vigilância sanitária ensejarão a cobrança de Taxa de Vigilância Sanitária pelo Serviço Municipal de Vigilância Sanitária.

§ 1º - Os fatos geradores e os respectivos valores da Taxa de Vigilância Sanitária serão definidos em legislação municipal.

§ 2º - Os valores da Taxa de Vigilância Sanitária serão recolhidos aos cofres públicos do Município de Piratini, creditados ao Fundo Municipal de Saúde, revertidos exclusivamente para o Serviço





# Prefeitura Municipal de Piratini-RS

Municipal de Vigilância Sanitária e sob o controle social do Conselho Municipal de Saúde.

§ 3º - Os estabelecimentos integrantes da administração pública ou por ela instituídos, sujeitos às ações de vigilância sanitária, estão isentos do recolhimento da Taxa de Vigilância Sanitária prevista neste artigo, porém, para que funcionem, devem cumprir as exigências contidas nas normas legais e regulamentares, além das pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

**Art. 7º** - Os estabelecimentos sujeitos às ações de vigilância sanitária não poderão funcionar sem que sejam atendidas cumulativamente as seguintes exigências:

I – apresentação de toda a documentação inerente à atividade a ser desenvolvida, para fins de cadastramento;

II – recolhimento do respectivo valor da Taxa de Vigilância Sanitária;

III – realização de inspeção sanitária com parecer favorável da equipe municipal de vigilância sanitária; e

IV – emissão da Licença Sanitária. **Art. 8º** - Na ausência de norma municipal que disponha sobre infrações sanitárias e penalidades, bem como instauração do devido processo administrativo sanitário, as autoridades sanitárias previstas no art. 4º da presente lei deverão utilizar de maneira suplementar a legislação estadual e/ou federal cabível à espécie.

**Art. 8º** - As despesas com a execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

**Art. 10º** - Fica o Poder Executivo Municipal autorizado a regulamentar a presente Lei no prazo de 90 dias, a contar da data de sua publicação.

**Art. 11º** - A presente Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

**GABINETE DO PREFEITO MUNICIPAL DE PIRATINI,**  
**EM**



# Prefeitura Municipal de Piratini-RS

## JUSTIFICATIVA

Dispõe sobre a criação do Serviço Municipal de Vigilância Sanitária.

Tal Projeto de Lei é de suma importância, tendo em vista que a criação do Serviço Municipal de Vigilância Sanitária, no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde é necessária a fim de melhorar e estruturar, e cumpre destacar que o ente público necessita basear-se pelos princípios norteadores da Administração Pública, conforme previsto no Artigo 1º da Lei Federal, **LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999**.

“Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.”

Diante do exposto, tendo em vista o melhor andamento da administração pública, solicito a aprovação deste Projeto de Lei em regime de urgência.

Piratini, 09 de novembro de 2017.

Vitor Ivan Gonçalves Rodrigues  
Prefeito Municipal



Prefeitura Municipal de Piratini  
Assessoria Jurídica

**PARECER JURÍDICO**

Destaco que este parecer cinge-se exclusivamente a análise jurídica, não adentrando no mérito e no poder discricionário da Administração Pública.

Visa o presente projeto de Lei, de autoria do executivo, dispor sobre a criação do serviço municipal de vigilância sanitária.

É o relatório.

**Fundamentação Jurídica**

Lei é de suma importância, tendo em vista que a criação do serviço municipal de vigilância sanitária, no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde é necessária a fim de melhorar estruturar e Cumpre destacar que o ente público necessita basear-se pelos Princípios norteadores da Administração Pública, conforme previsto na Constituição Federal.

O presente projeto visa melhor organizar a Administração Pública.

No entanto, necessita de Lei autorizativa.

A matéria veiculada neste Projeto de Lei se adequa perfeitamente aos princípios de competência legislativa que são assegurados ao Município consoante à regra prevista no artigo 30, inciso I, da Constituição Federal e autorizada pela competência concorrente entre União Federal e Municípios prevista no artigo 23, incisos I, da Constituição Federal.





Prefeitura Municipal de Piratini

Assessoria Jurídica

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

I - zelar pela guarda da Constituição, das leis e das instituições democráticas e conservar o patrimônio público;

Art. 30. Compete aos Municípios:

I - legislar sobre assuntos de interesse local;

Portanto, o tema tratado nessa propositura não conflita com a competência Privativa da União Federal (art. 22, CF) e também não conflita com a competência concorrente entre União Federal, Estados e Distrito Federal (art. 24, CF).

Em vista disso, a proposta está dentro da competência constitucional do ente municipal, possui oportunidade e conveniência, não apresentando, assim, nenhum óbice de natureza legal ou constitucional.

Diante de todo o exposto opina esta Assessoria Jurídica pelo prosseguimento do projeto, caso seja o interesse da Administração.

É o parecer emitido por esta Assessoria Jurídica.

Piratini, 08 de novembro de 2017.

  
Diogo Gomes Ibeiro

OAB/RS 96.648



Presidência da República  
Casa Civil  
Subchefia para Assuntos Jurídicos

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.

da Medida Provisória nº 1.791, de 1998

Para saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Antonio Carlos Magalhães, no, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei.

CAPÍTULO I

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, controlado e fiscalizado na área de vigilância sanitária.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- definir a política nacional de vigilância sanitária;
- definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- acompanhar e coordenar as ações estaduais, distritais e municipais de vigilância sanitária;
- prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e
- manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

Art. 3º A competência da União será exercida:

Art. 4º O Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao desenvolvimento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

Art. 5º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

Art. 6º As demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujo âmbito de atuação se relacionar com o sistema.

Art. 7º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, previstas por esta Lei.

Art. 8º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO II

DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL  
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 9º ~~É criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.~~

Art. 10º ~~É criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.030-24, de 2000) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.030-24, de 2000)~~

Art. 11º ~~Incumbido ao ANVISA, a natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.~~

Art. 12º ~~A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos desta Lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas funções.~~

Art. 13º ~~Compete ao Poder Executivo instalar a Agência, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar a estrutura organizacional.~~

Art. 14º ~~Incumbido ao ANVISA, a edição do regulamento interno e a instalação da Agência, investida e, exclusivamente, no exercício de suas atribuições: (Revogado pela Medida Provisória nº 2.030-24, de 2000)~~

Art. 15º ~~A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.~~

Art. 16º ~~Compete à Agência proceder à implementação e à execução das diretrizes nos incisos II e VII do art. 2º desta Lei, devendo:~~

- coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- promover e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- estabelecer normas, projetos, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
- estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- atuar, temporariamente, na administração de entidades públicas que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nas áreas de serviços e de produtores exclusivos ou estatísticos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.605, de 20 de agosto de 1998;
- estabelecer e arrecadar a taxa de fiscalização da vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;



- VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação de produtos mencionados no art. 8º desta Lei;
- VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; *(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)*
- VIII - atuar com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;
- IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;
- X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;
- XI - exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação - SBC, de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária sujeitados ao risco de risco; *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)*
- XII - exigir o credenciamento, no âmbito do SINMETRO, dos laboratórios de serviços de apoio diagnóstico e terapêuticos e outros de interesse para o controle de risco à saúde de populações, bem como daqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias; *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)*
- XIII - exigir o credenciamento dos laboratórios públicos de análises laborais no âmbito do SINMETRO; *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)*
- XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, as locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;
- XVIII - estabelecer, coordenar e manter os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;
- XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopeia;
- XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;
- XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;
- XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;
- XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;
- XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;
- XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto; *(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)*
- a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em nome de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; *(Vide Medida Provisória nº 1.912-9, de 1999) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)*
- b) proceder ao exame de amostras, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; *(Vide Medida Provisória nº 1.912-9, de 1999) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)*
- c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos artigos 8º ou 1º do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos neste inciso, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta; *(Vide Medida Provisória nº 1.912-9, de 1999) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)*
- d) aplicar a penalidade prevista no art. 28 da Lei nº 8.884, de 1994; *(Vide Medida Provisória nº 1.912-9, de 1999) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)*
- XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária; *(Vide Medida Provisória nº 2.000-17, de 2000) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)*
- XXVII - definir, em ato próprio, as locais de entrada e saída de entrecarantes, precatórios e procuradores no País, ouvida o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal; *(Vide Medida Provisória nº 2.134-31, de 2001) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)*
- XXVIII - fiscalizar a constituição das Comissões de Controle, Vigilância e Acompanhamento dos Gestores e Paisagens de Risco no âmbito do Sistema Nacional de Controle, Vigilância e Acompanhamento da Gestão e Padronização para Promoção da Mortalidade Materna pelas instituições de saúde, públicas e privadas, conveniadas ou não ao Sistema Único de Saúde - SUS; *(Incluído pela Medida Provisória nº 667, de 2011) Sem eficácia*
- § 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo.
- § 2º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.
- § 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão exercidas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.
- § 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo; *(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)*
- § 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes instituídas pela Lei nº 9.180, de 19 de setembro de 1996, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo; *(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)*
- § 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde; *(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)*
- § 7º Para o cumprimento do disposto no inciso X deste artigo, a Agência poderá ao utilizar de informações confidenciais sobre inspeções realizadas no âmbito de acordos ou convênios com autoridade sanitária de outros países, bem como autorizar a realização de visitas e inspeções em plantas fabris por instituições nacionais ou internacionais credenciadas pela Agência para tais atividades; *(Incluído pela Lei nº 13.097, de 2012)*

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitadas a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:



ambientes de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

III - cosméticos, inclusive bebidas, águas envasadas, saus insulfos, sucos embragene, aditivos alimentares, líquidos de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de produtos veterinários;

IV - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumaria;

V - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

VI - sorções, reagentes e insumos destinados a diagnósticos;

VII - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VIII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

IX - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstruções;

X - radionúcleos para uso diagnóstico *in vivo* e radioterapia e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

XI - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumigero, derivado ou não de tabaco;

XII - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submeter-se-ão ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, vacinas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população. (Redação pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. (Ata Medida Provisória nº 2.134-31, de 2001) (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

### CAPÍTULO III

#### DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

##### Seção I

###### Da Escritura Básica

Art. 9º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ovidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

**Parágrafo único.** A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, no termo dependente em regulamento.

**Parágrafo único.** A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

##### Seção II

###### Da Diretoria Colegiada

Art. 10. A gestão e a administração da Agência serão exercidas por uma Diretoria Colegiada, composta por até cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente.

**Parágrafo único.** Os Diretores serão brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia do Senado Federal nos termos do art. 52, III, II, da Constituição Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução.

Art. 11. O Diretor-Presidente da Agência será nomeado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, em pelo prazo restante de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos.

Art. 12. A exoneração inamovível de Diretor da Agência somente poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos de prática de ato de improbidade administrativa, de condenação penal transitada em julgado e de descumprimento injustificado do contrato de gestão da subequipe.

Art. 13. Aos dirigentes da Agência é vedado o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção política-partidária.

§ 1º É vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse direto ou indireto, em empresa relacionada com a área de atuação da Vigilância Sanitária, prevista nesta Lei, conforme dispuser o regulamento.

§ 2º A vedação de que trata o caput deste artigo não se aplica aos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado e elas vinculadas.

§ 3º No caso de descumprimento da obrigação prevista no caput e no § 1º deste artigo, o infrator perderá o cargo, sem prejuízo de responder as ações cíveis e penais cabíveis.

Art. 14. Até um ano após deixar o cargo, é vedado ao ex-dirigente representar qualquer pessoa ou interesse perante a Agência.

**Parágrafo único.** Durante o prazo estabelecido no caput é vedado, ainda, ao ex-dirigente, utilizar em benefício próprio informações privilegiadas obtidas em decorrência do cargo exercido, sob pena de incorrer em ato de improbidade administrativa.

**Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:**

I - exercer a administração da Agência;

II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de suas obrigações;

III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;

IV - aprovar o regimento interno e definir a estrutura organizacional e a estrutura de cada Diretoria;

V - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária.



~~VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Diretoria, mediante provocação dos interessados;~~

~~VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes;~~

~~VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência.~~

§ 1º - A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria favorável.

§ 2º - Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa.

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada: (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) ~~(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~

I - definir as diretrizes estratégicas da Agência; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) ~~(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~

II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) ~~(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~

~~III - emitir normas sobre matérias de competência da Agência; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) ~~(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~~~

~~III - emitir normas sobre matérias de competência da Agência, que devem ser acompanhadas de justificativa técnica e, sempre que possível, de estudos de impacto econômico e técnico no setor regulado e de impacto na saúde pública, dispensada essa exigência nos casos de grave risco à saúde pública; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) ~~(Redação dada pela Lei nº 13.411, de 2017)~~ (Vigência)~~

IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) ~~(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~

V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) ~~(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) ~~(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) ~~(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)

§ 1º - A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º - Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 3º - Salvo disposição em contrário, o prazo para interposição do recurso administrativo previsto no § 2º será de trinta dias, contados a partir da publicação oficial de decisão recorrida. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 4º - A decisão final sobre o recurso administrativo deverá ser publicada no prazo máximo de noventa dias, contados a partir da data de protocolo do recurso. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 5º - O prazo previsto no § 4º poderá ser prorrogado por igual período, mediante publicação da respectiva justificativa. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 6º - O descumprimento dos prazos estabelecidos nos §§ 4º e 5º implica aplicação da responsabilidade funcional da reparável ou dos responsáveis em cada uma das áreas especializadas incumbidas da análise do processo. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

I - representar a Agência em juízo ou fora dele;

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;

III - cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;

IV - decidir, em caso de empate, nas deliberações da Diretoria Colegiada;

V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em conformidade com o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;

~~VII - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;~~

~~VIII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas;~~

Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente: (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) ~~(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~

I - representar a Agência em juízo ou fora dele; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) ~~(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) ~~(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~

III - decidir, ad referendum, da Diretoria Colegiada as questões de urgência; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) ~~(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~

IV - decidir, em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) ~~(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~

V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em conformidade com o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) ~~(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~

VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) ~~(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~

VII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas; (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) ~~(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência. (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) ~~(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~

IX - exercer a gestão operacional da Agência. (Vide Medida Provisória nº 2.000-16, de 2000) ~~(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~

### Seção III

#### Dos Cargos em Comissão e das Funções Comissionadas

Art. 17. Ficam criados os Cargos em Comissão de Natureza Especial e do Grupo de Direção e Assessoramento Superiores - DAS, com a finalidade de integrar a estrutura da Agência, relacionados no Anexo I desta Lei.

Parágrafo único. Os cargos em Comissão do Grupo de Direção e Assessoramento Superior serão exercidos, preferencialmente, por integrantes do quadro de pessoal de autarquia.



funções de confiança de nível de Função de Confiança de Vigilância Sanitária - FCVS de exercício privativo de servidores públicos em Anexo I desta Lei. (Redação dada pela Lei nº 9.986, de 2000)

Art. 14. O FCVS perceberá os vencimentos de exercício privativo, durante o tempo de função para a qual tiver sido designado. (Revogado pela Lei nº

9.986, de 2000)

Art. 15. A Diretoria Colegiada da Agência dirigirá a redistribuição dos FCVS dentro de sua estrutura organizacional, observadas as condições de redistribuição correspondentes e o respectivo custo global estabelecidos no Anexo I. (Revogado pela Lei nº 9.986, de 2000)

Art. 16. O pagamento durante as situações de afastamento de servidores incluídos nessa categoria será efetuado, observados os parâmetros que se referem ao

art. 11 e VIII do art. 102 da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, com as alterações da Lei nº 9.527, de 10 de dezembro de 1997. (Revogado pela Lei nº 9.986,

## CAPÍTULO IV

### Do Contrato de Gestão

Art. 15. A Administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvido previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento e Gestão, no prazo máximo de sessenta dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.

Art. 16. A Administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvido previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia. (Vide Medida Provisória nº 1.912-6, de 1999) (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia, bem como os indicadores que permitam quantificá-la objetivamente, a sua avaliação periódica.

Parágrafo único. O contrato de gestão e o instrumento de avaliação da atuação administrativa da Autarquia e de seu desempenho, que estabeleça os parâmetros para a administração interna da autarquia, bem como os indicadores que permitam quantificá-la objetivamente, sua avaliação periódica, devendo especificar, no mínimo (Redação dada pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

- I - metas e prazos de desempenho administrativo, operacional e de fiscalização; (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)
- II - previsão orçamentária e cronograma de desembolso financeiro das metas pactuadas, em cumprimento das metas pactuadas; (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)
- III - obrigações e responsabilidades das partes em relação às metas pactuadas; (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)
- IV - existência de acompanhamento e avaliação; (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)
- V - medidas a serem adotadas em caso de descumprimento injustificado das metas e das obrigações pactuadas; (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)
- VI - período de vigência; (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)
- VII - requisitos e condições para revisão do contrato de gestão; (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

Art. 20. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implica a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 20. O descumprimento injustificado das metas e das obrigações pactuadas no contrato de gestão em dois exercícios financeiros consecutivos implicará a exoneração dos membros da Diretoria Colegiada pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

## CAPÍTULO V

### Do Patrimônio e Receitas

#### Seção I

#### Das Receitas da Autarquia

Art. 21. Constituem patrimônio da Agência os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos ou que venha adquirir ou incorporar.

Art. 22. Constituem receita da Agência:

- I - o produto resultante da arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, na forma desta Lei;
- II - a retribuição por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros;
- III - o produto da arrecadação das multas das infrações resultantes das ações fiscalizadoras;
- IV - o produto da execução de sua dívida ativa;
- V - as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, créditos especiais, recursos adicionais e transferências e repasses que lhe forem conferidos;
- VI - os recursos provenientes de convênios, acordos ou contratos celebrados com entidades e organismos nacionais e internacionais;
- VII - as doações, legados, subvenções e outras formas que lhe forem destinados;
- VIII - os valores apurados na venda ou aluguel de bens móveis e imóveis de sua propriedade; e,
- IX - o produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, assim como do patrimônio dos infratores, apreendidos em decorrência do exercício do poder de polícia e incorporados ao patrimônio da Agência nos termos de decisão judicial;
- X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX deste artigo. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Parágrafo único. Os recursos previstos nos incisos I, II e VIII deste artigo, serão recebidos diretamente à Agência, na forma definida pelo Poder Executivo.

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 deste 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 e formas em regulamento próprio da Agência. (Vide Medida Provisória nº 2.134-31, de 2001)

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da ANVISA. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)



§ 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 de cada um deles, desde que sejam observadas as condições de fiscalização, respeitadas as disposições do § 1º do art. 7º desta Lei.

§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei nº 3.260, de 23 de setembro de 1957, em interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da taxa de fiscalização de Vigilância Sanitária. Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001

§ 7º As renovações de registros, autorizações e certificados aplicam-se às periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no art. 24. Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001

§ 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido nos §§ 1º a 8º do art. 12 e parágrafo único do art. 10 da Lei nº 6.260, de 1978, no § 2º do art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 27 de outubro de 1969, e § 3º do art. 41 desta Lei. Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001

§ 9º O agricultor familiar, definido conforme a Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006, e identificado pela Distribuição de Aptidão ao PRONAF - DAP, Física ou Jurídica, bem como o Microempreendedor Individual, previsto no art. 10-A da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, e o empreendedor da economia solidária estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. Incluído pela Lei nº 13.001, de 2014

§ 10. As autorizações de funcionamento de empresas previstas nos subitem I e item 1.1, 3.2, 5.1 e 7.1 da Anexo II, ficam isentas de renovação. Incluído pela Lei nº 13.007, de 2014

Art. 24. A taxa não recolhida nos prazos fixados em regulamento, na forma da seguinte ordem, será cobrada com os seguintes acréscimos:

I - juros de mora, na via administrativa ou judicial, contados do mês seguinte ao do vencimento, à razão de 1% ao mês, calculados na forma da legislação aplicável aos tributos federais;

II - multa de mora de 20%, reduzida a 10% se o pagamento for efetuado até o último dia útil do mês subsequente ao do seu vencimento;

III - encargos de 20%, substitutivo da condenação do devedor em honorários de advogado, calculado sobre o total do débito inscrito como Dívida Ativa, que será reduzido para 10%, se o pagamento for efetuado antes do ajuizamento da execução.

§ 1º Os juros de mora não incidem sobre o valor da multa de mora.

§ 2º Os débitos relativos a taxa poderão ser parcelados, a juízo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de acordo com os critérios fixados na legislação tributária.

Art. 25. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será devida a partir de 1º de janeiro de 1999.

Art. 26. A taxa de fiscalização de Vigilância Sanitária será recolhida em conta bancária vinculada à Agência.

#### Seção II

#### Da Dívida Ativa

Art. 27. Os valores cuja cobrança seja atribuída por lei à Agência e apurados administrativamente, não recolhidos no prazo estipulado, serão inscritos em dívida ativa própria da Agência e servirão de título executivo para cobrança judicial, na forma da Lei.

Art. 28. A execução fiscal da dívida ativa será promovida pela Procuradoria da Agência.

### CAPÍTULO VI

#### Das Disposições Finais e Transitorias

Art. 29. Na primeira gestão da Autarquia, visando implementar a transição para o sistema de mandatos não coincidentes:

I - três diretores da Agência serão nomeados pelo Presidente da República, por indicação do Ministro de Estado da Saúde;

II - dois diretores serão nomeados na forma do parágrafo único, do art. 10, desta Lei.

Parágrafo único. Dos três diretores referidos no inciso I desta artigo, dois serão nomeados para mandato de quatro anos e um para dois anos.

Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu Regulamento Interno pela Diretoria Colegiada, estará extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária.

Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu regulamento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a Autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições, e extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária. Incluído desta Lei pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001

Art. 31. Fica o Poder Executivo autorizado a:

I - transferir para a Agência o acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas do Ministério da Saúde e de seus órgãos, necessários ao desempenho de suas funções;

II - remanejar, transferir ou utilizar os saldos orçamentários do Ministério da Saúde para atender as despesas de estruturação e manutenção da Agência, utilizando como recursos os dotações orçamentárias destinadas às atividades finalísticas e administrativas, observadas as mesmas subprojets, subatividades e grupos de despesas previstos na Lei Orçamentária em vigor.

Art. 32. ~~Fica transferida da Fundação Getúlio Vargas para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, bem como suas atribuições institucionais, acervo patrimonial e dotações orçamentárias.~~ Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001

Parágrafo único. ~~A Fundação Getúlio Vargas terá todo o suporte necessário à manutenção das atividades do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, até a organização da Agência.~~ Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001

Art. 32-A. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá, mediante celebração de convênios de cooperação técnica e científica, solicitar a execução de trabalhos técnicos e científicos, inclusive os de cunho econômico e jurídico, dando preferência às instituições de ensino superior e de pesquisa realizadas pelo poder público e organismos internacionais com os quais o Brasil tenha acordos de cooperação técnica. Incluído pela Lei nº 13.001, de 2014. Vigência

Art. 33. A Agência poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

Art. 34. ~~A Agência poderá requisitar, nos três primeiros anos de sua instalação, com fins, serviços ou quantidades, de órgãos e entidades integrantes da Administração Pública Federal direta, indireta ou fundacional, que não tenham sido extintas, para serem exercidas.~~ Revogado pela Lei nº 9.986, de 2000

§ 1º ~~— Durante os primeiros cinco a quatro meses subsequentes à instalação, a Agência de requisições do que trata o caput deste artigo serão incoercíveis, quando feitas a órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, o prazo que aprovadas pelo Ministério de Estado da Saúde e do Orçamento e Gestão.~~ Revogado pela Lei nº 9.986, de 2000

§ 2º ~~— Quando a requisição implicar redução de remuneração de servidor, respectiva, é a Agência autorizada a complementar a falta e limite da remuneração de cargo efetivo porocido no órgão de origem.~~ Revogado pela Lei nº 9.986, de 2000

Art. 35. É vedado à ANVS contratar pessoal com vínculo empregatício ou contratual junto a entidades sujeitas à ação da Vigilância Sanitária, bem como os respectivos proprietários ou responsáveis, ressalvada a participação em comissões de trabalho criadas com fim específico, duração determinada e não integrantes da sua estrutura organizacional.

Art. 36. ~~Fica asseguradas as necessidades temporárias de excepcional interesse público, nos termos do art. 37 da Constituição Federal, em atividades relativas à implementação do acompanhamento e à avaliação de projetos e programas de caráter finalístico em áreas de vigilância sanitária, à regulamentação e à renovação de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, imprescindíveis à implantação da Agência.~~ Incluído pela Medida Provisória nº 155, de 2003 Revogado pela Lei 10.871, de 2004



ANVS autorizada a efetuar contratações temporárias para o desempenho das atividades de pesquisa e experimentação deste artigo, em período não superior a três e seis meses, respectivamente.

(Revogado pela Lei 10.871, de 2004)

§ 2º - O contrato temporário poderá ser renovado à vista de notória e evidente técnica ou científica de proficiência, mediante análise do curriculum vitae.

(Revogado pela Lei 10.871, de 2004)

§ 3º - O contrato temporário não poderá ser prorrogado além do prazo máximo de doze meses, podendo ser prorrogado duas vezes, que sua duração não excederá o termo final da contratação de que trata o § 1º.

(Revogado pela Lei 10.871, de 2004)

§ 4º - A remuneração do pessoal contratado temporariamente terá como referência valores definidos em ato conjunto da ANVS e do órgão control de Recursos do Pessoal Administrativo Federal (RPAFC).

(Revogado pela Lei 10.871, de 2004)

§ 5º - Aplicam-se ao pessoal contratado temporariamente pela ANVS as disposições dos artigos 45, no parágrafo único de art. 75, nos arts. 82, 83, 10, 11, 12 e 16 da Lei nº 8.746,

de 1993.

(Revogado pela Lei 10.871, de 2004)

Art. 37 - O quadro de pessoal da Agência Nacional contém com servidores estatutários de âmbito das Unidades do Poder Executivo Federal.

(Revogado pela Lei nº 9.986,

de 2000)

Art. 35. Em prazo não superior a cinco anos, o exercício da fiscalização de produtos, serviços, produtores, distribuidores e comerciantes, insereis no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, poderá ser realizado por servidor requisitado ou pertencente ao quadro da ANVS, mediante designação da Diretoria, conforme regulamento.

Art. 30. Os ocupantes dos cargos efetivos de nível superior das carreiras da Anvisa em Ciências e Tecnologia, de Desenvolvimento Tecnológico e de Gestão, Promovimento e Infra-Estrutura em Ciências e Tecnologia, criadas pela Lei nº 8.691, de 24 de julho de 1993, em exercício das atividades inerentes às respectivas designações na Agência, fazem jus à Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciências e Tecnologia - GDCT - criada pela Lei nº 9.638, de 20 de maio de 1998.

(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 1º - A gratificação devida no caput também será devida aos ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Desenvolvimento Tecnológico em

atuação de atividades inerentes às suas atribuições na Agência.

(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º - A Gratificação de Desempenho de Atividade de Ciências e Tecnologia - GDCT para os ocupantes dos cargos efetivos de nível intermediário da carreira de Gestão, Promovimento e Infra-Estrutura em Ciências e Tecnologia, criada pela Lei nº 8.691, de 24 de julho de 1993, será devida a esses servidores em exercício de atividades inerentes às

atribuições dos respectivos cargos na Agência.

(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 3º - Para fins de concessão das gratificações referidas neste artigo serão observados os dados estatísticos e regras estabelecidas na legislação em vigor.

(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 4º - O disposto neste artigo aplica-se também aos servidores do Fundação de Amparo à Pesquisa - Conselho Nacional de Controle de Qualidade em Saúde em 31 de

dezembro de 1998, e que tenham o seu redistribuído para a Agência.

(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 40. A Advocacia Geral da União e o Ministério da Saúde, por intermédio de sua Consultoria Jurídica, mediante comissão conjunta, promoverão, no prazo de cento e

oito dias, levantamento das ações judiciais em curso envolvendo matéria cuja competência tenha sido transferida à Agência, a qual substituirá a União nos respectivos

processos.

§ 1º - A substituição a que se refere o caput, relativas processos judiciais, terá requisição mediante petição subscrita pela Advocacia-Geral da União, dirigida ao Juízo ou

tribunal competente, requerendo a intimação da Procuradoria da Agência para assumir a feição.

§ 2º - Enquanto não operada a substituição na forma do parágrafo anterior, a Advocacia Geral da União permanecerá no feito, praticando todos os atos processuais

necessários.

Art. 41. O registro dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e o Decreto-Lei nº 906, de 21 de outubro de 1969, poderá ser objeto de regulamentação pelo

Ministério da Saúde e pela Agência visando a regulamentação e a agilidade nos procedimentos, desde que isto não implique risco à saúde da população ou à condição de

fiscalização das atividades de produção e circulação.

Parágrafo único - A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a

mercado destinadas a mercados externos, desde que não apresentem riscos à saúde pública.

(Revogado do parágrafo único pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 1º - A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercados

destinados a mercados externos, desde que não apresentem riscos à saúde pública.

(Revogado do parágrafo único pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º - A regulamentação a que se refere o caput deste artigo atinge inclusive a função de registro.

(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 3º - As empresas sujeitas ao Decreto-Lei nº 986, de 1969, ficam, também, obrigadas a cumprir o art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976, no que se refere à autorização de

funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelas Agências sanitárias das Unidades Federativas em que se localizam.

(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 41-A. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Diretoria Colegiada da

Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 41-B. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a

veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nos conteúdos indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à

anúncia prévia do conteúdo informativo pelo Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 42. O art. 57 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de Outubro de 1969, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 57. A importação de alimentos, de aditivos para alimentos e de substâncias destinadas a serem empregadas no fabrico de artigos, utensílios e

equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, fica sujeita ao disposto neste Decreto-lei e em seus Regulamentos sendo a análise de

controle efetuada por amostragem, a critério da autoridade sanitária, no momento de seu desembarque no país." (NR)

Art. 43. A Agência poderá apreender bens, equipamentos, produtos e utensílios utilizados para a prática de crime contra a saúde pública, e a promover a respectiva

afirmação judicial, observada, no que ocorrer, o disposto no art. 24 da Lei nº 6.360, de 21 de outubro de 1976, bem como requerer, em juízo, o bloqueio de contas bancárias do

titularidade de empresa e de seus proprietários e dirigentes, responsáveis pela prática de qualquer dos delitos.

Art. 44. Os arts. 20 e 21 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 20. ....

"Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de

vista clínico ou terapêutico." (NR)

"Art. 21. Fica assegurada o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas

nesta Lei." (NR)

§ 1º - Os medicamentos similares a serem fabricados no País, consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contado da

apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido concedido.

§ 2º - A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência de autoridade sanitária, não

podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias.

§ 3º - O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou intimação, se o

produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária,

mediante justificação escrita da iniciativa da empresa interessada.

§ 4º - O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda de validade do

anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada.

§ 5º - As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado Parte integrante do Mercado Comum do

Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se o correspondem a similar nacional já registrado."

Art. 45. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 46. Fica revogado o art. 58 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969.



ANTONIO CARLOS MACHADO  
Presidente

Este texto não substitui o publicado no DOU de 27.1.1999

ANEXO I  
(Vide Medida Provisória nº 1.912-7, de 1999) (vide Medida Provisória nº 1.914-26, de 2001)  
(Revogada pela Medida Provisória nº 2.180-81, de 2001)

QUADRO DEMONSTRATIVO DE CARGOS EM COMISSÃO E  
FUNÇÕES COMISSIONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

UNIDADE	CARGOS EM COMISSÃO	DESIGNAÇÃO CARGO/FUNÇÃO	NR LDB FG
SECRETARIA	5	Diretor	NE
	5	Assessor-Especial	102,5
	4	Auxiliar	102,4
GABINETE	4	Chefe de Gabinete	101,4
	4	Procurador	101,5
	4	Gerentes	101,4
	1	Quilômetro	101,4
	4	Auxiliar	101,4
	17	Gerente-Corpo	101,4
	16	Contato	101,4

QUADRO DEMONSTRATIVO DE FUNÇÕES COMISSIONADAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CÓDIGO/FCVS	QUANTIDADE	VALOR
FCVS-V	43	1.170,00
FCVS-IV	98	886,00
FCVS-III	47	636,00
FCVS-II	66	484,00
FCVS-I	60	402,00
TOTAL	214	3.778,00

ANEXO II  
TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fatos-Generares	Unidade em R\$	Prazos para Renovação
1. Autorização de funcionamento de empresa, para cada tipo de atividade		
1.1. Sobre o registro de medicamentos	40.000	anual
1.2. Sobre equipamentos e correlatos	20.000	anual
1.3. Distribuição de medicamentos, drogas e insumos	15.000	anual
1.4. Outras	10.000	anual
2. Alteração ou acréscimo na autorização (tipo de atividade, dados cadastrais, Fusão ou incorporação empresarial)	5.000	indeterminada
3. Substituição de representante legal, resp. técnico de estabelecimento de autorização	Isento	indeterminada
4. Licitação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, tipo de atividade e linha de produção/ comercialização		
4.1. No País e Mercosul		
4.1.1. Medicamentos	30.000	anual
4.1.2. Equipamentos e correlatos	12.000	anual
4.1.3. Outras	4.000	anual
4.2. Outros países	47.000	anual
5. Registro de		
5.1. Cosméticos	3.000	trimestral
5.2. Soroções	11.000	trimestral
5.2.1. Equipamentos, Aparatos e Instrumentos	65.000	trimestral
5.2.2. Outros (comp. de diagn. e bolsas de sangue)	16.300	trimestral



	80.000	simples-anual
	85.000	simples-anual
	10.000	simples-anual
	10.000	simples-anual
6.6. Testes e Controles	400.000	anual
7. Atividade de Modificação de Registro		
7.1. Apresentação	1.800	indeterminada
7.2. Concentração e Forma Farmacológica	4.500	indeterminada
7.3. Texto de bula, formulário de uso e rotulagem	2.200	indeterminada
7.4. Prazo de validade de conservação	1.000	indeterminada
7.5. Outros estudos	8.100	indeterminada
7.6. Isenção de registro	2.200	indeterminada
8. Custódia, estocagem, classificação toxicológica, informações de segurança de utilização por empresa de produto registrado - Anexo 3.00 - declaratório	10.000	indeterminada
9. Desobrigamento do processo a 25% de desconto	2.200	indeterminada
10. Anúncio na notificação de publicação de produtos para validação máxima de 6 meses	8.800	indeterminada
11. Anúncio em processo de importação ou exportação para pesquisa clínica	10.000	
12. Anúncio para isenção de imposto e em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária	1.000	indeterminado
13. Anúncio em processo de importação e exportação para fins de comercialização de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária	400	indeterminado
14. Coleta e transporte de amostras para análise de controle de produtos importados:		
- dentro do município	160	
- outro município no mesmo Estado	300	
- outro Estado	500	indeterminada
15. Visita para verificação de cumprimento de exigências sanitárias	400	indeterminada
16. Atividades do Controle Sanitário de Portos, Aeronaves e Fronteiras		
16.1. Emissão de Certificado de Descontaminação e Isenção de Descontaminação de Imbarcação	1.000	indeterminado
16.2. Emissão de Guia de Descontaminação de Descontaminação e Tripulantes de Embarcações Aeronáuticas e Veículos Terrestres de Tráfego Internacional	500	
16.3. Emissão de Certificado de Isenção de Isenção	600	indeterminado
16.4. Emissão de Guia Terrestre de Contêineres em Embarcações Aeronáuticas e Veículos Terrestres em Tráfego Internacional e Internacional	150	indeterminado

Os valores da tabela ficam sujeitos às normas 16.4-16.2-16.3-16.4, com  
a) 30% no caso de empresas médias tal qual definida pela Lei 0.524 de 10 de dezembro de 1997;  
b) 60% no caso de pequenas empresas tal qual definida na Lei 0.317 de 5 de dezembro de 1996;  
c) 90% no caso das micro-empresas tal qual definida na Lei 0.317 de 5 de dezembro de 1996.

**Obs:** No caso de empresas que atuem em processo de instalação, a cobrança se realizará por esta-  
blecimento e por competência no ano subsequente, sem a qual o valor descontado passará a ser devido.

## ANEXO B

(Regulada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Vida Lei nº 11.975, de 2009

Vida Lei nº 13.043, de 2014

## TAXA DE FORMALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Item	FATOS GERADORES	Valores em R\$	
1			
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, Águas embebedas e embalagens modulares	6.000	
1.2	Atenção, inclusão ou renovação de registro de alimentos	1.800	
1.3	Revalidação ou renovação de registro de alimentos	6.000	
1.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos		Vida Lei
1.4.1	Máximo MFRCOSUR		
1.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos	15.000	
1.4.2	Dados prévios	37.000	
2			
2.1	Registro de cosméticos	2.500	
2.2	Atenção, inclusão ou renovação de registro de cosméticos	1.800	

2.3	Revitalização ou renovação do registro de cosméticos		
2.4	Certificação de Boas Práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de cosméticos		
2.4.1	No País e MERCOSUL		
2.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumaria	15.000	
2.4.2	Outros países	37.000	
3	×		
3.1	<b>Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa, bem como as respectivas renovações</b>	—	<a href="#">Vide Lei</a>
3.1.1	Indústria de medicamentos	20.000	<a href="#">Vide Lei</a>
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	20.000	<a href="#">Vide Lei</a>
3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	<a href="#">Vide Lei</a>
3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	15.000	<a href="#">Vide Lei</a>
3.1.5	Drageias e lêmnicos	500	<a href="#">Vide Lei</a>
3.1.6	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumaria	6.000	<a href="#">Vide Lei</a>
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumaria	6.000	<a href="#">Vide Lei</a>
3.1.8	Indústria de saneantes	6.000	<a href="#">Vide Lei</a>
3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de saneantes	6.000	<a href="#">Vide Lei</a>
3.2	Autorização e autorização especial de funcionamento de fábrica de manipulação	5.000	<a href="#">Vide Lei</a>
4			
4.1	Registro, revitalização e renovação do registro de medicamentos		
4.1.1	Produto novo	80.000	
4.1.2	Produto similar	21.000	
4.1.3	Produto genérico	6.000	
4.1.4	Nova associação no País	21.000	
4.1.5	Monodroga aprovada em associação	21.000	
4.1.6	Nova via de administração do medicamento no País	21.000	
4.1.7	Nova concentração no País	21.000	
4.1.8	Nova forma farmacêutica no País	21.000	
4.1.9	Medicamentos biotecnológicos		
4.1.9.1	Produto novo	6.000	
4.1.9.2	Produto similar	6.000	
4.1.9.3	Produto tradicional	6.000	
4.1.10	Medicamentos homeopáticos	×	
4.1.10.1	Produto novo	6.000	
4.1.10.2	Produto similar	6.000	
4.1.11	Novo acondicionamento no País	1.800	
4.2	Alteração, inclusão ou exclusão do registro de medicamentos	1.800	
4.3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de medicamentos		<a href="#">Vide Lei</a>
4.3.1	No País e MERCOSUL	×	
4.3.2	Certificação de Boas Práticas de fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	
4.3.3	Outros países	37.000	
4.3.4	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos por estabelecimento	15.000	
5	×		
5.1	Autorização de funcionamento		<a href="#">Vide Lei</a>
5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público	15.000	<a href="#">Vide Lei</a>
5.1.2	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	15.000	<a href="#">Vide Lei</a>
5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de crematórios, produtos de higiene ou perfumaria e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	<a href="#">Vide Lei</a>
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domésticos e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	<a href="#">Vide Lei</a>
5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e	6.000	



	distribuição de materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos de diagnóstico de uso "in vitro" (correlatos) em terminais afundados de uso público		<a href="#">Vide Lei</a>
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais afundados de uso público	6.000	<a href="#">Vide Lei</a>
5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços libertativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	6.000	<a href="#">Vide Lei</a>
5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinfestação ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	<a href="#">Vide Lei</a>
5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	<a href="#">Vide Lei</a>
5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	<a href="#">Vide Lei</a>
5.1.11	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuários e estações e passagens de fronteira	6.000	<a href="#">Vide Lei</a>
5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos recalcáveis de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	<a href="#">Vide Lei</a>
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, drogas, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	500	<a href="#">Vide Lei</a>
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	<a href="#">Vide Lei</a>
5.2	Anuência em processo de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária		
5.2.1	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização		
5.2.1.1	Importação de até dez itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	100	
5.2.1.2	Importação de onze a vinte itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	200	
5.2.1.3	Importação de vinte e um a trinta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	300	
5.2.1.4	Importação de trinta e um a cinquenta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	1.000	
5.2.1.5	Importação de cinquenta e um a cem itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	2.000	
5.3	Anuência de importação, por pessoa física, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	
5.4	Anuência de importação, por físicas e estabelecimentos de saúde privados, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	
5.5	Anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matérias-primas sujeitos à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio	ISENTO	
5.6	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	100	
5.7	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitos à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	100	
5.8	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitos à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	100	
5.9	Anuência em processo de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária		
5.9.1	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	ISENTO	
5.9.2	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matérias-primas ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	ISENTO	
5.9.3	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitos à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	ISENTO	
5.9.4	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitos à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	ISENTO	
5.9.5	Anuência de exportação e importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais		
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo vinte amostras	100	
5.9.5.2	Exportação e importação de vinte e uma até cinquenta amostras	200	
5.9.6	Anuência de exportação, por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	ISENTO	
5.9.7	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitos à vigilância sanitária	50	
5.10	Coleta e transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a testes de controle		
5.10.1	dentro do Município	150	
5.10.2	dentro Município no mesmo Estado	300	
5.10.3	dentro Estado	600	
5.11	Visitas para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinfestação de produtos importados armazenados em área externa do terminal afundado de uso público		



5.11.1	Dentro do Município	
5.11.2	outro Município no mesmo Estado	
5.11.3	outro Estado	
5.12	Visoria semestral para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênicas-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura fixas ou móveis, localizadas em águas sob jurisdição nacional, destinadas à atividade direta ou indireta de pesquisa e de lava de recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo, ou do mar, de plataformas continentais ou de seu subsolo	6.000
5.13	Análises para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	ISENTO
5.14	Atividades de controle sanitário de portos	
5.14.1	Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de	
5.14.1.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000
5.14.1.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	1000
5.14.1.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO
5.14.1.4	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000
5.14.1.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	1000
5.14.1.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO
5.14.2	Emissão dos certificados nacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de	
5.14.2.1	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500
5.14.2.2	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500
5.14.2.3	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500
5.14.2.4	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500
5.14.2.5	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500
5.14.2.6	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500
5.14.2.7	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500
5.14.2.8	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500
5.14.2.9	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500
5.14.2.10	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	500
5.14.2.11	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO
5.14.2.12	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO
5.14.2.13	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO
5.14.3	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações, aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional	500
5.14.4	Emissão do certificado de livro prática de embarcações que realizam navegação de	
5.14.4.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros	600
5.14.4.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	600
5.14.4.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO
5.14.4.4	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600
5.14.4.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO
5.14.4.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600
5.14.4.7	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	600
5.14.4.8	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo fluvial ou marítimo lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600
5.14.4.9	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento	600



	marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre		
5.14.4.10	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	600	
5.14.4.11	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	
5.14.4.12	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	
5.14.4.13	Interior de espaço portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	
5.14.4.14	Interior de espaço portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	
5.14.4.15	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	
5.14.4.16	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	
5.14.4.17	Mar aberto ou interior que desenvolvam atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	600	
5.14.4.18	Mar aberto ou interior, que desenvolvam atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	
5.14.4.19	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	
5.14.4.20	Interior que desenvolvam atividades de esporte e recreio com fins não comerciais em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-lacustre, marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	
5.14.4.21	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil, ou sob seu comvto, utilizadas para fins não comerciais	ISENTO	
6			
6.1	Registro de saneantes		
6.1.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	
6.2	Atividade incluída no tempo de registro de saneantes	1.000	
6.3	Revalidação ou renovação de registro de saneantes		
6.3.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	
6.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de saneantes		Vide Lc
6.4.1	No País e MERCOSUL		
6.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação por estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção para indústrias de saneantes domiciliárias	15.000	
6.4.2	Outros países	37.000	
7			
7.1	Autorização e renovação de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade		Vide Lc
7.1.1	Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	10.000	Vide Lc
7.1.2	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais prestadoras em legislação específica de produtos para saúde	8.000	Vide Lc
7.1.3	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	5.000	Vide Lc
7.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção		Vide Lc
7.2.1	No País e MERCOSUL		
7.2.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde	15.000	
7.2.2	Outros países	37.000	
7.3	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde por estabelecimento	15.000	Vide Lc
7.4	Modificação ou alteração na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, material e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	5.000	
7.5	Registro, revalidação ou renovação de registro de produtos para saúde		
7.5.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e angiograma cateterial	20.000	
7.5.2	Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso "in vitro" e demais produtos para saúde	8.000	
7.5.3	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	28.000	
7.5.4	Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso "in vitro" e demais produtos para saúde	12.000	
7.6	Alteração, inclusão ou inclusão no registro de produtos para saúde	1.800	
7.7	Emissão de certificação para exportação	ISENTO	
8			
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto		
8.1.1	Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	1.800	
8.1.2	Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	1.200	
8.1.3	Produto terminado	1.800	
8.2	Avaliação toxicológica para registro de componente	1.800	
8.3	Avaliação toxicológica para fim de Registro Especial Temporário	1.800	
8.4	Reclassificação toxicológica	1.800	
8.5	Revalidação de registro de produto, conforme Decreto nº 001/03	1.800	

5.6	Avaliação tecnológica para fins de inclusão de sulfato	
5.7	Alteração de dose	
5.7.1	Alteração de dose, para maior, na aplicação	
5.8	Alteração de dose, para menor, na aplicação	
9		
9.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de medicamentos Registro, revalidação ou renovação de registro de medicamentos, com exceção dos produtos destinados exclusivamente à exportação (definição dada pela Lei nº 12.548, de 2011)	100.000
10	Anúncia para veicular publicidade referente alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	10.000
11	Anúncia em processo de pesquisa clínica	10.000
12	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento	4.000
13	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização	ISENTO
14	Certidão, atestado e demais atos declaratórios	1.800
15	Desarquivamento do processo e segunda via de documento	1.800

**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 da 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 liberação contempla as atividades necessárias para a obtenção dos produtos mencionados nesses itens.

3. Nos itens 3.1.3, 3.1.7, 3.1.9 e 7.1.2 a distribuição de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume e saneantes domésticos contempla as atividades de armazenamento e expedição.

4. Para as pequenas e microempresas, a taxa para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.

5. Até 31 de dezembro de 2001, as microempresas estarão isentas da taxa para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, bem como das taxas relativas às hipóteses previstas nos itens 5.2.1 e 5.10.1, podendo essa isenção ser prorrogada, até 31 de dezembro de 2003, por decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA.

6. Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.

7. A taxa para Registro ou Renovação de Registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, Soluções Parenterais de Grande Volume e Soluções Parenterais de Pequeno Volume será a do item 4.1.3. Gondúria.

8. Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos serão reduzidos em dez por cento na renovação.

9. O enquadramento como pequena empresa e microempresa, para os efeitos previstos no item 1, dar-se-á em conformidade com o que estabelece a Lei nº 0.845, de 5 de outubro de 1998.

10. Fica isento o recolhimento de taxa para emissão de certidão, atestado e demais atos declaratórios, desarquivamento de processo e segunda via de documento, quando se tratar de atividade voltada para exportação.

11. Fica isento o recolhimento de taxa para emissão ou alteração de registro, referente a texto da bula, formulário de uso e rotulagem, mixtura de número de lote/lotação, número de UG/CNPJ, ou outras informações legais, conforme dispor ato da Diretoria Colegiada da ANVISA.

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. As empresas que exercem atividades de comércio expresso (cosmético) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa única de anúncia 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 (R\$).

14. As empresas que exercem atividades de comércio expresso (cosmético) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anúncia de exportação das mercadorias de que tratam os itens 5.9.5.1 e 5.9.5.2 deste Anexo, nos seguintes valores:

a) R\$ 40,00, quando se tratar de no máximo 20 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária;

b) R\$ 80,00, quando se tratar de 21 a 50 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item mediante conferência do



conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária.

15. A Diretoria Colegiada da ANVISA interpretará o disposto no item 5.14 e seus descontos ao porte das embarcações por arqueação líquida e classe, tipo de navegação, via navegável e deslocamentos efetuados.

16. Para os efeitos do disposto no item anterior, consideram-se:

16.1. Arqueação líquida: A expressão da capacidade útil de uma embarcação, determinado de acordo com as prescrições desses regulos, sendo função do volume dos espaços fechados destinados ao transporte de carga, do número de passageiros transportados, do local onde serão transportados os passageiros, da relação cabotagem e da arqueação bruta, entendida arqueação líquida ainda como um tamanho adimensional.

16.2. Classe de embarcações: esporte náutico, pesca, passageiros, cargas, mistas e outras.

16.3. Tipo de navegação:

16.3.1. Navegação de Mar Aberto: realizada em águas marítimas consideradas desabrigadas, podendo ser de:

16.3.1.1. Longo Curso: aquela realizada entre portos brasileiros e estrangeiros;

16.3.1.2. Cabotagem: aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro utilizado a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores; e

16.3.1.3. Apoio Marítimo: aquela realizada para apoio logístico a embarcações e instalações em águas territoriais nacionais e na zona econômica exclusiva, que atuam nas atividades de pesquisa e lava de minerais e hidrocarbonetos;

16.3.2. Navegação de Interior: realizada em hidrovias interiores assim consideradas nos lagos, canais, lagoas, baías, angras, enseadas e áreas marítimas abrigadas;

16.3.3. Navegação de Apoio Portuário: realizada exclusivamente nos portos e terminais aquaviários para atendimento de embarcações e instalações portuárias.

16.4. Via navegável: rio, riochão, fozes, lacustres.

16.5. Deslocamento: municipal, intermunicipal, interestadual e internacional.



## ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL CÂMARA MUNICIPAL DE PIRATINI

Fone/Fax: (53) 3257-1395  
Fones: (53) 3257-2584 - 3257-1576 - 3257-2009 - 3257-1260  
e-mail: camara@camarapiratini.rs.gov.br  
www.camarapiratini.rs.gov.br

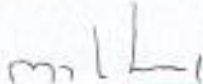
### COMISSÃO DE PARECERES

Parecer sobre o Projeto de Lei do Poder Executivo N°. 43/2017.

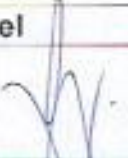
Pelo presente, a Comissão de Pareceres, vem apresentar parecer sobre o Projeto de Lei N°.43/2017, que **"DISPÕE SOBRE A CRIAÇÃO DO SERVIÇO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA."**

Manifestando-se individualmente cada membro da Comissão.

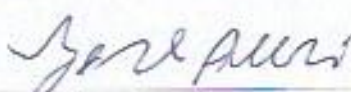
Membros da Comissão de Pareceres:

Voto Favorável	Voto Desfavorável
	

Manoel Osório Teixeira Rodrigues - Presidente da Comissão  
Vereador do PP

Voto Favorável	Voto Desfavorável
	

Jimmy Carter Porto Gonçalves- Membro da Comissão  
Vereador do PMDB

Voto Favorável	Voto Desfavorável
	

José Auri Soares – Membro da Comissão  
Vereador do PT

Voto Favorável	Voto Desfavorável

Carlos Alberto Gomes Caetano – Suplente  
Vereador do PDT

Piratini, 13 de Novembro de 2017







## ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL CÂMARA MUNICIPAL DE PIRATINI

Fone/Fax: (53) 3257-1395  
Fones: (53) 3257-2584 - 3257-1576 - 3257-2009 - 3257-1260  
e-mail: [camara@camarapiratini.rs.gov.br](mailto:camara@camarapiratini.rs.gov.br)  
[www.camarapiratini.rs.gov.br](http://www.camarapiratini.rs.gov.br)

### Parecer

Sobre o projeto de **Lei do Executivo nº 43/2017** que “dispõe sobre a criação do serviço Municipal de Vigilância Sanitária”.

Origem: Poder Executivo

Vêm para exame desta Assessora Jurídica o projeto de lei nº 43/2017, que visa à instituição da Vigilância Sanitária no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde.

O art. 30, I da Constituição Federal estabelece que ao Município cabe, de forma suplementar a competência federal e estadual, legislar sobre assunto de interesse local.

No caso em vértice, o projeto visa à criação da Vigilância Sanitária, objetivando proteger e defender a saúde pública, valendo-se da competência suplementar, o Município pode, atendendo as peculiaridades locais, estabelecer normas e fiscalização para vigilância sanitária de alimentos.

Nota-se, que o próprio Projeto de Lei cita o art. 200 da Constituição Federal,

**Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:**

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;





## ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL CÂMARA MUNICIPAL DE PIRATINI

Fone/Fax: (53) 3257-1395

Fones: (53) 3257-2584 - 3257-1576 - 3257-2009 - 3257-1260

e-mail: [camara@camarapiratini.rs.gov.br](mailto:camara@camarapiratini.rs.gov.br)

[www.camarapiratini.rs.gov.br](http://www.camarapiratini.rs.gov.br)

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

[...]


VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

Com efeito, o artigo mencionado nos remete a Lei que instituiu e organizou o Sistema Único de Saúde, qual seja, Lei 8.080/1990 que disciplina que no campo de atuação do SUS, está incluída a vigilância sanitária (art. 5º).

Por fim, a Lei 9.782/ 99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, anexa, define em seu art. 2º, inciso IV e V que é seu dever "*exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios*" e "*V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;*"

Destarte, quanto à legalidade e constitucionalidade, e sob o aspecto formal, o presente Projeto não apresenta vício de espécie alguma.

Piratini, 13 de novembro de 2017.

  
Eduarda Corral  
Assessora Jurídica

