

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

DECRETO-LEI Nº 1.593, DE 21 DE DEZEMBRO DE 1977

Altera a Legislação do Imposto sobre Produtos Industrializados em Relação aos Casos que Especifica, e dá outras Providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA , no uso das atribuições que lhe confere o artigo 55, item II, da Constituição,

DECRETA:

.....

Art. 2º O registro especial poderá ser cancelado, a qualquer tempo, pela autoridade concedente, se, após a sua concessão, ocorrer um dos seguintes fatos:

(Redação dada pelo(a) Medida Provisória 1.991-15/2000 e convalidada pela Medida Provisória 2.158-35/2001)

I - desatendimento dos requisitos que condicionaram a concessão do registro;

II - não-cumprimento de obrigação tributária principal ou acessória, relativa a tributo ou contribuição administrado pela Secretaria da Receita Federal;

(Redação dada pelo(a) Medida Provisória 1.828/1999 e convalidada pela Lei 9.822/1999)

III - prática de conluio ou fraude, como definidos na Lei nº 4.502, de 30 de novembro de 1964, ou de crime contra a ordem tributária previsto na Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990, ou de qualquer outra infração cuja tipificação decorra do descumprimento de normas reguladoras da produção, importação e comercialização de cigarros e outros derivados de tabaco, após decisão transitada em julgado.

(Redação dada pelo(a) Medida Provisória 1.828/1999 e convalidada pela Lei 9.822/1999)

§ 1º Para os fins do disposto no inciso II deste artigo, o Secretário da Receita Federal poderá estabelecer a periodicidade e a forma de comprovação do pagamento dos tributos e contribuições devidos, inclusive mediante a instituição de obrigação acessória destinada ao controle da produção ou importação, da circulação dos produtos e da apuração da base de cálculo.

(Redação dada pelo(a) Medida Provisória 1.828/1999 e convalidada pela Lei 9.822/1999)

§ 2º Na ocorrência das hipóteses mencionadas nos incisos I e II do caput deste artigo, a empresa será intimada a regularizar sua situação fiscal ou a apresentar os esclarecimentos e provas cabíveis, no prazo de dez dias. *(Redação dada pelo(a) Medida Provisória 1.991-15/2000 e convalidada pela Medida Provisória 2.158-35/2001)*

§ 3º A autoridade concedente do registro decidirá sobre a procedência dos esclarecimentos e das provas apresentadas, expedindo ato declaratório cancelando o registro especial, no caso de improcedência ou falta de regularização da situação fiscal, dando ciência de sua decisão à empresa.

(Redação dada pelo(a) Medida Provisória 1.991-15/2000 e convalidada pela Medida Provisória 2.158-35/2001)

§ 4º Será igualmente expedido ato declaratório cancelando o registro especial se decorrido o prazo previsto no § 2º sem qualquer manifestação da parte interessada.

(Redação dada pelo(a) Medida Provisória 1.991-15/2000 e convalidada pela Medida Provisória 2.158-35/2001)

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

§ 5º Do ato que cancelar o registro especial caberá recurso ao Secretário da Receita Federal, sem efeito suspensivo, dentro de trinta dias, contados da data de sua publicação, sendo definitiva a decisão na esfera administrativa.

(Acrescentado(a) pelo(a) Medida Provisória 1.991-15/2000 e convalidada pela Medida Provisória 2.158-35/2001)

§ 6º O cancelamento da autorização ou sua ausência implica, sem prejuízo da exigência dos impostos e das contribuições devidos e da imposição de sanções previstas na legislação tributária e penal, apreensão do estoque de matérias-primas, produtos em elaboração, produtos acabados e materiais de embalagem, existente no estabelecimento.

(Acrescentado(a) pelo(a) Medida Provisória 1.991-15/2000 e convalidada pela Medida Provisória 2.158-35/2001)

§ 7º O estoque apreendido na forma do § 6º poderá ser liberado se, no prazo de noventa dias, contado da data do cancelamento ou da constatação da falta de registro especial, for restabelecido ou concedido o registro, respectivamente.

(Redação dada pelo(a) Medida Provisória 2.113-31/2001 e convalidada pela Medida Provisória 2.158-35/2001)

§ 8º Serão destruídos em conformidade ao disposto no art. 14 deste Decreto-Lei, os produtos apreendidos que não tenham sido liberados, nos termos do § 7º.

(Redação dada pelo(a) Medida Provisória 2.113-31/2001 e convalidada pela Medida Provisória 2.158-35/2001)

§ 9º O disposto neste artigo aplica-se também aos demais produtos cujos estabelecimentos produtores ou importadores estejam sujeitos a registro especial.

(Acrescentado(a) pelo(a) Medida Provisória 2.113-30/2001 e convalidado pela Medida Provisória 2.158-35/2001)

Art. 3º Nas operações realizadas no mercado interno, o tabaco em folha total ou parcialmente destalado só poderá ser remetido a estabelecimento industrial de charutos, cigarros, cigarrilhas ou de fumo desfiado, picado, migado, em pó, em rolo ou em corda, admitida, ainda, a sua comercialização entre estabelecimentos que exerçam a atividade de beneficiamento e acondicionamento por enfardamento.

(Redação dada pelo(a) Lei 11.452/2007)

Art. 14. Os cigarros e outros derivados do tabaco, apreendidos por infração fiscal sujeita a pena de perdimento, serão destruídos após a formalização do procedimento administrativo-fiscal pertinente, antes mesmo do término do prazo definido no § 1º do art. 27 do Decreto-Lei nº 1.455, de 7 de abril de 1976.

(Redação dada pelo(a) Medida Provisória 1.828/1999 e convalidada pela Lei 9.822/1999)

§ 1º Julgado procedente o Recurso Administrativo ou Judicial, será o contribuinte indenizado pelo valor arbitrado no procedimento administrativo-fiscal, atualizado de acordo com os critérios aplicáveis para correção dos débitos fiscais. *(Redação dada pelo(a) Medida Provisória 1.828/1999 e convalidada pela Lei 9.822/1999)*

§ 2º A Secretaria da Receita Federal regulamentará as formas de destruição dos produtos de que trata este artigo, observando a legislação ambiental.

(Acrescentado(a) pelo(a) Medida Provisória 1.828/1999 e convalidada pela Lei 9.822/1999)

Art. 15 - Apuradas operações com cigarros, tabaco em folha ou papel para cigarros em bobinas, praticadas em desacordo com as exigências referidas neste Decreto-Lei ou nos atos administrativos destinados a complementá-lo, aplicar-se-ão aos infratores as seguintes penalidades:

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

I - aos que derem saída ao produto sem estarem previamente registrados quando obrigados a isto, conforme o art. 1º, ou aos que desatenderem o disposto no art. 3º ou, ainda, aos que derem saída a papel para cigarros em bobinas para estabelecimentos não autorizados a adquiri-lo: multa igual ao valor comercial da mercadoria;

II - aos que, nas condições do inciso precedente, adquirirem e tiverem em seu poder tabaco em folha ou papel para cigarros em bobinas: multa igual ao valor comercial da mercadoria;

III - aos que, embora registrados, deixarem de marcar o produto ou a sua embalagem na forma prevista no inciso II do art. 4º, no art. 12 ou nas instruções baixadas pelo Ministro da Fazenda de acordo com o art. 7º: multa igual ao valor comercial da mercadoria e, quando se tratar de cigarros, de Cr\$ 10,00 (dez cruzeiros) por unidade tributada.

Art. 16 - Apurada, em estabelecimento industrial de charuto, cigarros, cigarrilhas ou de fumo desfiado, picado, migado, em pó, ou em rolo e em corda, a falta da escrituração, nos assentamentos próprios, da aquisição do tabaco em folha ou do papel para cigarros em bobinas, aplicar-se-á ao estabelecimento infrator multa igual a 20% (vinte por cento) do valor comercial das quantidades não escrituradas.

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

DECRETO Nº 6.006, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2006

Aprova a Tabela de Incidência do Imposto sobre
Produtos Industrializados - TIPI.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 4o, incisos I e II, do Decreto-Lei nº 1.199, de 27 de dezembro de 1971, e no § 1º do art. 3º da Lei nº 10.485, de 3 de julho de 2002,

DECRETA:

Art. 1º É aprovada a anexa Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados - TIPI.

Art. 2º A TIPI aprovada por este Decreto tem por base a Nomenclatura Comum do MERCOSUL (NCM) constante do Decreto nº 2.376, de 12 de novembro de 1997, com alterações posteriores.

.....
Seção IV
Produtos Das Indústrias Alimentares;
Bebidas, Líquidos Alcoólicos E Vinagres;
Tabaco E Seus Sucedâneos Manufaturados

Nota.

1.- Na presente Seção, o termo “pellets” designa os produtos apresentados sob a forma cilíndrica, esférica, etc., aglomerados, quer por simples pressão, quer por adição de um aglutinante em proporção não superior a 3% em peso.

.....
CAPÍTULO 24
TABACO E SEUS SUCEDÂNEOS MANUFATURADOS

Nota.

1.- O presente Capítulo não compreende os cigarros medicamentosos (Capítulo 30).

Nota Complementar (NC) da TIPI

NC (24-1) Nos termos do disposto na alínea “b” do § 2o do art. 1o da Lei no 7.798, de 10 de julho de 1989, com suas posteriores alterações, as saídas dos estabelecimentos industriais ou equiparados a industrial dos produtos classificados no código 2402.20.00, ficam sujeitos ao imposto conforme a tabela a seguir:

Classes	Valor
	(reais/vintena)
I	0,469
II	0,552
III - M	0,635

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

III - R	0,718
IV - M	0,801
IV - R	0,884

O enquadramento nas referidas classes dar-se-á conforme o disposto no Regulamento do imposto. NC (24-2) Nos termos do disposto na alínea “b” do § 2o do art. 1o da Lei no 7.798, de 10 de julho de 1989, com suas posteriores alterações, as saídas dos estabelecimentos industriais ou equiparados a industrial de fumo picado, desfiado, migado ou em pó, não destinado a cachimbos, e o fumo em corda ou em rolo, classificados no código 2403.10.00, ficam sujeitos ao imposto de cinquenta centavos por quilograma.

O disposto nesta NC não se aplica às operações de venda de fumo em corda ou em rolo destinada a estabelecimento industrial beneficiador do produto.

NCM	DESCRIÇÃO	ALÍQUOTA (%)
24.01	Tabaco não manufaturado; desperdícios de tabaco.	
2401.10	-Tabaco não destalado	
2401.10.10	Em folhas, sem secar nem fermentar	NT
2401.10.20	Em folhas secas ou fermentadas tipo capeiro	30
2401.10.30	Em folhas secas em secador de ar quente (“flue cured”), do tipo Virgínia	30
2401.10.40	Em folhas secas, com um conteúdo de óleos voláteis superior a 0,2%, em peso, do tipo turco	30
2401.10.90	Outros	NT
2401.20	-Tabaco total ou parcialmente destalado	
2401.20.10	Em folhas, sem secar nem fermentar	30
2401.20.20	Em folhas secas ou fermentadas tipo capeiro	30
2401.20.30	Em folhas secas em secador de ar quente (“flue cured”), do tipo Virgínia	30
2401.20.40	Em folhas secas (“light air cured”), do tipo Burley	30
2401.20.90	Outros	30
2401.30.00	-Desperdícios de tabaco	NT
24.02	Charutos, cigarilhas e cigarros, de tabaco ou dos seus sucedâneos.	
2402.10.00	-Charutos e cigarilhas, contendo tabaco	30
2402.20.00	-Cigarros contendo tabaco	330
	Ex 01 - Feitos à mão	30
2402.90.00	-Outros	30
	Ex 01 - Cigarros não contendo fumo (tabaco), exceto os feitos à mão	330
24.03	Outros produtos de tabaco e seus sucedâneos, manufaturados; tabaco “homogeneizado” ou “reconstituído”; extratos e molhos, de tabaco.	
2403.10.00	-Tabaco para fumar, mesmo contendo sucedâneos de tabaco em qualquer proporção	30
2403.9	-Outros:	
2403.91.00	--Tabaco “homogeneizado” ou “reconstituído”	30
2403.99	--Outros	
2403.99.10	Extratos e molhos	30
2403.99.90	Outros	30

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 9.532 DE 10 DE DEZEMBRO DE 1997

Altera a Legislação Tributária Federal e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

Art. 46. É vedada a importação de cigarros de marca que não seja comercializada no país de origem.

Art. 47. O importador de cigarros deve constituir-se sob a forma de sociedade, sujeitando-se, também, à inscrição no Registro Especial instituído pelo art. 1º do Decreto-Lei nº 1.593, de 1977.

Art. 48. O importador deverá requerer à Secretaria da Receita Federal o fornecimento dos selos de controle de que trata o art. 46 da Lei nº 4.502, de 1964, devendo, no requerimento, prestar as seguintes informações:

I - nome e endereço do fabricante no exterior;

II - quantidade de vintenas, marca comercial e características físicas do produto a ser importado;

III - preço do fabricante no país de origem, excluídos os tributos incidentes sobre o produto, preço FOB da importação e preço de venda a varejo pelo qual será feita a comercialização do produto no Brasil.

§ 1º O preço FOB de importação não poderá ser inferior ao preço do fabricante no país de origem, excluídos os tributos incidentes sobre o produto, exceto na hipótese do parágrafo seguinte.

§ 2º Será admitido preço FOB de importação proporcionalmente inferior quando o importador apresentar prova de que assumiu custos ou encargos, no Brasil, originalmente atribuíveis ao fabricante.

Art. 49. A Secretaria da Receita Federal, com base nos dados do Registro Especial, nas informações prestadas pelo importador e nas normas de enquadramento em classes de valor aplicáveis aos produtos de fabricação nacional, deverá:

I - se aceito o requerimento, divulgar, por meio do Diário Oficial da União, a identificação do importador, a marca comercial e características do produto, o preço de venda a varejo, a quantidade autorizada de vintenas e o valor unitário e cor dos respectivos selos de controle;

II - se não aceito o requerimento, comunicar o fato ao requerente, fundamentando as razões da não aceitação.

§ 1º O preço de venda no varejo de cigarro importado de marca que também seja produzida no País não poderá ser inferior àquele praticado pelo fabricante nacional.

§ 2º Divulgada a aceitação do requerimento, o importador terá o prazo de quinze dias para efetuar o pagamento dos selos e retirá-los na Receita Federal.

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

§ 3º O importador deverá providenciar a impressão, nos selos de controle, de seu número de inscrição no Cadastro Geral de Contribuintes do Ministério da Fazenda - CGC - MF e do preço de venda a varejo dos cigarros.

§ 4º Os selos de controle serão remetidos pelo importador ao fabricante no exterior, devendo ser aplicado em cada maço, carteira, ou outro recipiente, que contenha vinte unidades do produto, na mesma forma estabelecida pela Secretaria da Receita Federal para os produtos de fabricação nacional.

§ 5º Ocorrendo o descumprimento do prazo a que se refere o § 2º, fica sem efeito a autorização para a importação.

§ 6º O importador terá o prazo de noventa dias a partir da data de fornecimento do selo de controle para efetuar o registro da declaração da importação.

Art. 50. No desembaraço aduaneiro de cigarros importados do exterior deverão ser observados:

I - se as vintenas importadas correspondem à marca comercial divulgada e se estão devidamente seladas, com a marcação no selo de controle do número de inscrição do importador no CGC e do preço de venda a varejo;

II - se a quantidade de vintenas importada corresponde à quantidade autorizada;

III - se na embalagem dos produtos constam, em língua portuguesa, todas as informações exigidas para os produtos de fabricação nacional.

Parágrafo único. A inobservância de qualquer das condições previstas no inciso I sujeitará o infrator à pena de perdimento.

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

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

Faço 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, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

CAPÍTULO I
DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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.

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

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

§ 1º A competência da União será exercida:

- I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e
- III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º 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, não abrangidas por esta Lei.

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

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

.....

ANEXO II

(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

(Vide Lei nº 11.972, de 6/7/2009)

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Itens	FATOS GERADORES	Valores em R\$	Prazo para Renovação
1			
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas	6.000	Cinco anos
1.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de alimentos	1.800	---
1.3	Revalidação ou renovação de registro de alimentos	6.000	Cinco anos
1.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos		<u>(Vide Lei nº 11.972, de 6/7/2009)</u>
1.4.1	No País e MERCOSUL		
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	Anual
1.4.2	Outros países	37.000	Anual
2			
2.1	Registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de cosméticos	1.800	---
2.3	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos		<u>(Vide Lei nº 11.972, de 6/7/2009)</u>
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 perfumes	15.000	Anual
2.4.2	Outros países	37.000	Anual

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

3			
3.1	Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa, bem como as respectivas renovações	---	---
3.1.1	Indústria de medicamentos	20.000	---
3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	20.000	---
3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.5	Drogarias e farmácias	500	Anual
3.1.6	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.8	Indústria de saneantes	6.000	---
3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de saneantes	6.000	---
3.2	Autorização e autorização especial de funcionamento de farmácia de manipulação	5.000	Anual
4			
4.1	Registro, revalidação e renovação de registro de medicamentos		
4.1.1	Produto novo	80.000	Cinco anos
4.1.2	Produto similar	21.000	Cinco anos
4.1.3	Produto genérico	6.000	Cinco anos
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 fitoterápicos		
4.1.9.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.9.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.9.3	Produto tradicional	6.000	Cinco anos

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

4.1.10	Medicamentos homeopáticos		
4.1.10.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.10.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.11	Novo acondicionamento no País	1.800	---
4.2	Alteração, inclusão ou isenção de 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		<u>(Vide Lei nº 11.972, de 6/7/2009)</u>
4.3.1	No País e MERCOSUL		
4.3.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
4.3.3	Outros países	37.000	Anual
4.3.4	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos por estabelecimento	15.000	Anual
5			
5.1	Autorização de Funcionamento		
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	Anual
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	Anual
5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso "in vitro" (correlatos) em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso	6.000	Anual

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

	público		
5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos 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	Anual
5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização 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	Anual
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 estação e passagem de fronteiras	6.000	Anual
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	Anual
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, portuário e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual

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

5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleireiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	500	Anual
5.1.14	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação)	6.000	Anual
5.2	Anuência em processo de importação de produtos sujeito à vigilância sanitária		
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 hospitais 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 sujeitas 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 sujeitas à	100	---

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

	vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto		
5.7	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas 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 sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	100	---
5.9	Anuência em processo de exportação 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 sujeitas 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 sujeitas 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 cinqüenta 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 sujeitas à vigilância sanitária	50	---
5.10	Colheita e transporte de amostras para análise		

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

	laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle		
5.10.1	dentro do Município	150	---
5.10.2	outro Município no mesmo Estado	300	---
5.10.3	outro Estado	600	---
5.11	Vistoria para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público		
5.11.1	dentro do Município	150	---
5.11.2	outro Município no mesmo Estado	300	---
5.11.3	outro Estado	600	---
5.12	Vistoria semestral para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixas ou móveis, localizadas em águas sob jurisdição nacional, destinadas a atividade direta ou indireta de pesquisa e de lavra de recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo	6.000	---
5.13	Anuência 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 deslocamentos 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	1000	---

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

	de passageiros		
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	500	---

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

	distintos do território nacional		
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 livre 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	600	---

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

	deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca		
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 marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	600	---
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 apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.14	Interior de apoio 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 desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	600	---
5.14.4.18	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.4.19	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 desenvolvem atividades de esporte e	ISENTO	---

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

	recreio com fins não comerciais em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-lacustre, marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre		
5.14.4.21	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil, ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais	ISENTO	---
6			
6.1	Registro de saneantes		
6.1.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de saneantes	1.800	---
6.3	Revalidação ou renovação de registro de saneantes		
6.3.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de saneantes		(Vide Lei nº 11.972, de 6/7/2009)
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 domissanitários	15.000	Anual
6.4.2	Outros países	37.000	Anual
7			
7.1	Autorização e renovação de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade	---	---
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	---
7.1.2	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	8.000	---
7.1.3	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	5.000	---
7.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção	---	(Vide Lei nº 11.972, de 6/7/2009)
7.2.1	No País e MERCOSUL	---	---
7.2.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde	15.000	Anual
7.2.2	Outros países	37.000	Anual
7.3	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e	15.000	Anual

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

	Armazenagem de produtos para saúde por estabelecimento		<u>(Vide Lei nº 11.972, de 6/7/2009)</u>
7.4	Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais 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 cineangiocoro-nariografia.	20.000	Cinco anos
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	Cinco anos
7.5.3	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	28.000	Cinco anos
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	Cinco anos
7.6	Alteração, inclusão ou isenção no registro de produtos para saúde	1.800	---
7.7	Emissão de certificado 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	1.800	---
8.1.3	Produto formulado	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	Reavaliação de registro de produto, conforme Decreto nº 991/93	1.800	---
8.6	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	1.800	---
8.7	Alteração de dose		
8.7.1	Alteração de dose, para maior, na aplicação	1.800	---
8.8	Alteração de dose, para menor, na aplicação	ISENTO	---
9			

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

9.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de fumígenos	100.000	Anual
10	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	10.000	---
11	Anuência 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 de 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 de microempresa, ficam reduzidos em noventa por cento.

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

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 domissanitários 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.

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

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. Genéricos.

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 9.841, de 5 de outubro de 1999.

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

11. Fica isento o recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula, formulário de uso e rotulagem, mudança de número de telefone, número de CGC/CNPJ, ou outras informações legais, conforme dispuser 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. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (courrier) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa única de anuência de importação das mercadorias de que tratam os itens 5.3, 5.4, 5.6, 5.7 e 5.8 deste Anexo, no valor de R\$ 40,00.

14. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (courrier) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anuência 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 adequará o disposto no item 5.14 e seus descontos ao porte das embarcações por arqueação líquida e classe, tipos de navegação, vias navegáveis e deslocamentos efetuados.

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

16.1. Arqueação líquida - AL: expressão da capacidade útil de uma embarcação, determinada de acordo com as prescrições dessas regras, 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 calado/pontal e da arqueação bruta, entendida arqueação líquida ainda como um tamanho adimensional.

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

16.2. Classe de embarcações: esporte recreio, 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 atuem nas atividades de pesquisa e lavra de minerais e hidrocarbonetos;

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

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

16.4. Vias navegáveis: marítimas, fluviais, lacustres.

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

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.158-35, DE 24 DE AGOSTO DE 2001

Altera a legislação das Contribuições para a
Seguridade Social - COFINS, para os Programas de
Integração Social e de Formação do Patrimônio do
Servidor Público - PIS/PASEP e do Imposto sobre a
Renda, e dá outras providências.

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

.....

Art. 35. No caso de operação de venda a empresa comercial exportadora, com o fim específico de exportação, o estabelecimento industrial de produtos classificados na subposição 2402.20.00 da Tabela de Incidência do IPI-TIPI responde solidariamente com a empresa comercial exportadora pelo pagamento dos impostos, contribuições e respectivos acréscimos legais, devidos em decorrência da não efetivação da exportação.

Parágrafo único. O disposto no caput aplica-se também aos produtos destinados a uso ou consumo de bordo em embarcações ou aeronaves em tráfego internacional, inclusive por meio de ship`s handler.

Art. 36. Os estabelecimentos industriais dos produtos classificados nas posições 2202 e 2203 da TIPI ficam sujeitos à instalação de equipamentos medidores de vazão e condutivímetros, bem assim de aparelhos para o controle, registro e gravação dos quantitativos medidos, na forma, condições e prazos estabelecidos pela Secretaria da Receita Federal.

§ 1º A Secretaria da Receita Federal poderá:

I - credenciar, mediante convênio, órgãos oficiais especializados e entidades de âmbito nacional representativas dos fabricantes de bebidas, que ficarão responsáveis pela contratação, supervisão e homologação dos serviços de instalação, aferição, manutenção e reparação dos equipamentos;

II - dispensar a instalação dos equipamentos previstos neste artigo, em função de limites de produção ou faturamento que fixar.

§ 2º No caso de inoperância de qualquer dos equipamentos previstos neste artigo, o contribuinte deverá comunicar a ocorrência à unidade da Secretaria da Receita Federal com jurisdição sobre seu domicílio fiscal, no prazo de vinte e quatro horas, devendo manter controle do volume de produção enquanto perdurar a interrupção.

.....

.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 10.637, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2002

Dispõe sobre a não-cumulatividade na cobrança da contribuição para os Programas de Integração Social (PIS) e de Formação do Patrimônio do Servidor Público (Pasep), nos casos que especifica; sobre o pagamento e o parcelamento de débitos tributários federais, a compensação de créditos fiscais, a declaração de inaptidão de inscrição de pessoas jurídicas, a legislação aduaneira, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

CAPÍTULO II
DAS OUTRAS DISPOSIÇÕES RELATIVAS À LEGISLAÇÃO
TRIBUTÁRIA E ADUANEIRA

.....

Art. 53. É proibida a fabricação, em estabelecimento de terceiros, dos produtos do código 24.02.20.00 da Tipi.

Parágrafo único. Aos estabelecimentos que receberem ou tiverem em seu poder matérias-primas, produtos intermediários ou material de embalagem para a fabricação de cigarros para terceiros, aplica-se a penalidade prevista no inciso II do art. 15 do Decreto-Lei nº 1.593, de 21 de dezembro de 1977.

Art. 54. O papel para cigarros, em bobinas, somente poderá ser vendido, no mercado interno, a estabelecimento industrial fabricante de cigarros, classificados no código 2402.20.00 da Tabela de Incidência do IPI - TIPI, ou mortalhas. ([“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 10.833, de 29/12/2003](#))

§ 1º Os fabricantes e os importadores do papel de que trata o *caput* deverão:

I - exigir do estabelecimento industrial fabricante de cigarros a comprovação, no ato da venda, de que possui o registro especial de que trata o art. 1º do Decreto-Lei nº 1.593, de 21 de dezembro de 1977, e alterações posteriores;

II - prestar informações acerca da comercialização de papel para industrialização de cigarros, nos termos definidos pela Secretaria da Receita Federal. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 10.833, de 29/12/2003](#))

§ 2º O disposto no inciso I do § 1º não se aplica aos fabricantes de cigarros classificados no Ex 01 do código 2402.20.00 da TIPI. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 10.833, de 29/12/2003](#))

.....

.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

DECRETO Nº 2.092, DE 10 DE DEZEMBRO DE 1996

Revogado pelo Decreto nº 3.777/2001 ressaltando seu anexo

Aprova a Tabela de Incidência do Imposto sobre
Produtos Industrializados e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 4º, incisos I e II, do Decreto-Lei nº 1.199, de 27 de dezembro de 1971,

DECRETA:

Art. 1º É aprovada a anexa Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (TIPI).

Parágrafo único. A TIPI de que trata este artigo tem por base a Nomenclatura Comum do MERCOSUL (NCM), constante do Anexo I do Decreto nº 1.767, de 28 de dezembro de 1995.

Art. 2º A NCM passa a constituir a nova Nomenclatura Brasileira de Mercadorias baseada no Sistema Harmonizado (NBM/SH), para todos os efeitos no art. 2º do Decreto-Lei nº 1.154, de 1º de março de 1971.

.....
.....

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

DECRETO Nº 3.777, DE 23 DE MARÇO DE 2001

Aprova a Tabela de Incidência do Imposto sobre
Produtos Industrializados (TIPI).

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 4, incisos I e II, do Decreto-lei nº 1.199, de 27 de dezembro de 1971,

DECRETA:

Art. 1º É aprovada a anexa Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados (TIPI).

Art. 2º A TIPI aprovada por este Decreto tem por base a Nomenclatura Comum do MERCOSUL (NCM) constante do Decreto nº 2.376, de 12 de novembro de 1997, com alterações posteriores.

.....

Art. 7º Ficam expressamente revogados, a partir de 1º de abril de 2001, os Decretos nº s.2.092, de 10 de dezembro de 1996, ressalvada sua Tabela anexa; 2.292, de 4 de agosto de 1997; 2.375, de 11 de novembro de 1997; 2.386, de 14 de novembro de 1997; 2.391, de 20 de novembro de 1997; 2.706, de 3 de agosto de 1998; 2.917, de 30 de dezembro de 1998; 2.944, de 21 de janeiro de 1999; 2.980, de 3 de março de 1999; 2.995, de 19 de março de 1999; 3.050, de 6 de maio de 1999; 3.052, de 7 de maio de 1999; 3.062, de 17 de maio de 1999; 3.069, de 27 de maio de 1999; 3.102, de 30 de junho de 1999; 3.123, de 23 de julho de 1999; 3.149, de 23 de agosto de 1999; 3.158, de 30 de agosto de 1999; 3.186, de 30 de setembro de 1999; 3.187, de 30 de setembro de 1999; 3.360, de 8 de fevereiro de 2000; 3.398, de 30 de março de 2000; 3.581, de 31 de agosto de 2000; 3.645, de 30 de outubro de 2000; e 3.686, de 13 de dezembro de 2000.

Brasília, 23 de março de 2001; 180º da Independência e 113º da República.
FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Pedro Malan

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 11.933, DE 28 DE ABRIL DE 2009

Altera a Medida Provisória nº 2.158-35, de 24 de agosto de 2001, as Leis nºs 10.637, de 30 de dezembro de 2002, 10.833, de 29 de dezembro de 2003, 8.383, de 30 de dezembro de 1991, 11.196, de 21 de novembro de 2005, 8.212, de 24 de julho de 1991, 10.666, de 8 de maio de 2003, e 11.907, de 2 de fevereiro de 2009; revoga dispositivos das Leis nºs 11.033, de 21 de dezembro de 2004, 11.488, de 15 de junho de 2007, e 8.850, de 28 de janeiro de 1994, para alterar o prazo de pagamento dos impostos e contribuições federais que especifica, reduzir a base de cálculo da contribuição do produtor rural na venda dos produtos que especifica e efetuar ajustes na tributação do cigarro; e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

Art. 9º Para fins de incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados - IPI sobre os cigarros classificados no código 2402.20.00 da Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados - TIPI, aprovada pelo Decreto nº 6.006, de 28 de dezembro de 2006, de fabricação nacional ou importados, excetuados os classificados no Ex 01, não se aplicam, relativamente aos estabelecimentos comerciais atacadistas e varejistas, as regras de equiparação a industrial constantes da legislação do imposto.

Parágrafo único. Relativamente aos produtos saídos do estabelecimento industrial com suspensão do IPI até a data de produção de efeitos deste artigo, não se aplica o disposto no caput deste artigo.

Art. 10. O parágrafo único do art. 323 da Lei nº 11.907, de 2 de fevereiro de 2009, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 323.

Parágrafo único. Os empregados do Serpro em exercício no Ministério da Fazenda em 12 de fevereiro de 2004 poderão, no interesse da Administração, permanecer à disposição daquele Ministério, com ônus para o cessionário, independentemente da ocupação de cargos em comissão, no exercício de atividades compatíveis com as atribuições dos respectivos empregos, salvo devolução do empregado à entidade de origem, rescisão ou extinção do contrato de trabalho." (NR)

.....

.....