

RESOLUÇÃO - RDC Nº. 222, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2006.

Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 18 de dezembro de 2006, e

considerando a necessidade de proceder ajustes na Resolução de Diretoria Colegiada RDC n.º 23, de 6 de fevereiro de 2003, diante dos novos avanços obtidos na implementação das rotinas informatizadas no Sistema de Atendimento e Arrecadação Eletrônico e, diante das alterações anteriormente já implementadas:

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o sistema de petição e arrecadação eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e estabelece normas voltadas para o recolhimento da receita proveniente da arrecadação das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. Para os efeitos do disposto nesta Resolução fica implementada a Guia de Recolhimento da União - GRU no âmbito da ANVISA e suas respectivas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária, com a finalidade de depósito na conta única do Tesouro Nacional, do recolhimento da receita de que trata este artigo, bem como para fins de retificação de dados ou informações contidas em recolhimento indevido.

CAPÍTULO I**DAS DEFINIÇÕES**

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições de natureza operacional:

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

- a) Agente Regulado: pessoa física ou jurídica submetida ao controle e fiscalização da ANVISA;
- b) Gestor de Segurança: o (s) Responsável (eis) Legal (is) da empresa cadastrada (Agente Regulado), incumbido de administrar e controlar sua senha de acesso ao sistema de petição e arrecadação eletrônico da ANVISA;
- c) Responsável Legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de representar, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais a pessoa jurídica (Agente Regulado);
- d) Representante Legal: pessoa física ou jurídica investida de poderes legais para praticar atos em nome do Agente Regulado, preposta de gerir ou administrar seus negócios no âmbito da ANVISA;
- e) Responsável Técnico: pessoa física legalmente habilitada para a adequada cobertura das diversas espécies de processos de produção e na prestação de serviços nas empresas;
- f) Usuário de Senha: pessoa habilitada pelo Gestor de Segurança para praticar atos em nome do Agente Regulado no sistema de petição e arrecadação eletrônico da ANVISA, nos limites de seu respectivo perfil operacional.

II - quanto ao sistema de petição e arrecadação eletrônico:

- a) Correio Eletrônico: endereço fornecido pelo Agente Regulado à ANVISA para fins de comunicação eletrônica das transações realizadas em seu nome ou para a transmissão de demais informações.
- b) Endereço Eletrônico: é a localização da ANVISA em ambiente Internet, definido como atendimento remoto, onde estão disponibilizados os serviços de petição e arrecadação estabelecidos nesta Resolução, identificado como <http://www.anvisa.gov.br>;
- c) GRU: Guia de Recolhimento da União instituída pela Secretaria do Tesouro Nacional e utilizada no âmbito da ANVISA como forma de recolhimento, integral ou complementar, da receita mencionada no art. 1º desta Resolução, bem como para a retificação de dados ou informações a respeito da arrecadação;

- d) Lista de Verificação (check list): lista elaborada por cada área da ANVISA contendo a relação de documentos, de caráter obrigatório, que devem instruir uma petição;
- e) Número de Transação: identificação da operação realizada em ambiente Internet no sistema de petição e arrecadação eletrônico da ANVISA;
- f) Perfil Operacional: nível de acesso do Usuário de Senha ao sistema de petição e arrecadação eletrônico da ANVISA atribuído pelo Gestor de Segurança conforme a necessidade de cada Agente Regulado;
- g) Cadastramento: preenchimento de formulário próprio das informações básicas da empresa, disponibilizado pela ANVISA em ambiente internet, sendo seu preenchimento condição necessária à petição eletrônica;
- h) Petição Eletrônica: conjunto de informações fornecidas pelo interessado por meio do preenchimento de formulários disponibilizados em ambiente de internet, composto pela petição, pelo recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, quando houver, e demais documentos obrigatórios;
- i) Protocolo: ato que registra a entrada de petição e demais documentação no âmbito da ANVISA, recebendo um número de protocolo do sistema interno;
- j) Senha: código eletrônico cadastrado no sistema da ANVISA pelo Agente Regulado para fins de identificação e obtenção de acesso às transações em ambiente Internet;
- k) Transação: operação realizada em ambiente Internet no sistema de petição e arrecadação eletrônico da ANVISA.

III - quanto ao enquadramento na tabela de descontos da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária:

- a) Porte da Empresa: capacidade econômica de uma pessoa jurídica, determinada de acordo com o respectivo faturamento anual bruto;
- b) Faturamento Anual Bruto: montante de recursos auferidos pelo Agente Regulado ao longo do exercício financeiro, proveniente de vendas de mercadorias, prestação de serviços, transferências sujeitas a tributação ou, ainda, dotação orçamentária anual;
- c) Porte da embarcação: equivalência à capacidade econômica de uma embarcação, determinada de acordo com a respectiva arqueação líquida, classe, tipos de navegação, vias navegáveis e deslocamentos efetuados.

CAPÍTULO II

DO ACESSO AO SISTEMA DE PETIÇÃO E ARRECADAÇÃO ELETRÔNICO

Art. 3º O acesso ao sistema de petição e arrecadação eletrônico dependerá de prévio cadastramento do Agente Regulado no endereço eletrônico da ANVISA e de senha pessoal, sigilosa e intransferível.

Parágrafo único. Os dados inseridos no endereço eletrônico serão de responsabilidade do Responsável Legal da empresa e a inobservância dos preceitos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e demais regulamentos e normas complementares caracterizará infração sanitária, nos termos da legislação vigente.

Art. 4º A senha de acesso ao sistema de petição e arrecadação eletrônico deverá ser cadastrada pelo Responsável Legal da empresa no endereço eletrônico da ANVISA.

Art. 5º O Responsável Legal da empresa será o Gestor de Segurança do sistema de petição eletrônica, responsável por sua administração e controle.

Parágrafo único. Poderá haver tantos Gestores de Segurança quantos forem os sócios cotistas de cada empresa.

Art. 6º O Gestor de Segurança poderá, independente de autorização, habilitar ou desabilitar Usuários de Senha conforme as necessidades do Agente Regulado, criando novas senhas com perfis operacionais individualizados, especificando o nível de acesso de cada Usuário ao sistema de petição e arrecadação eletrônico da ANVISA.

Parágrafo único. A senha utilizada pelo Gestor de Segurança terá validade por prazo indeterminado.

Art. 7º O Agente Regulado deverá manter atualizadas no endereço eletrônico da ANVISA as informações de cada Gestor de Segurança cadastrado, podendo, a qualquer tempo, incluir ou cancelar o acesso de Gestores ao sistema de petição e arrecadação eletrônico.

Parágrafo único. A desassociação do acesso de um Gestor de Segurança por outro, implicará automaticamente no bloqueio do acesso dos Usuários de Senha por ele habilitados.

Art. 8º A utilização da senha do Agente Regulado por terceiros resulta, perante à ANVISA, em presunção do mandato para as transações.

§ 1º O uso indevido da senha eletrônica e os prejuízos decorrentes da eventual quebra de sigilo pela sua má utilização são de exclusiva responsabilidade do Agente Regulado.

§ 2º Para garantir segurança ao Agente Regulado, detentor pessoal da senha, o sistema realizará auditorias periódicas em todas as transações realizadas no sistema de petição e arrecadação eletrônico e enviará mensagem eletrônica a respeito de todas as transações realizadas em seu nome para fins de informação e controle.

CAPÍTULO III

DA PETIÇÃO ELETRÔNICA E DE SEU PROTOCOLO

Art. 9º A petição eletrônica será gerada pelo sistema de atendimento e arrecadação eletrônico após o término de cada procedimento. Somente após o efetivo recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária correspondente, deve o Agente Regulado encaminhar, juntamente com toda documentação exigida pela lista de verificação, ao setor de protocolo para a respectiva análise.

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo será processado exclusivamente no endereço eletrônico da ANVISA.

§ 2º Excepcionalmente, nos casos isentados pelos Anexos desta Resolução, em conformidade com a Lei nº 9.782/99 e Medida Provisória nº 2.190-34, não há exigência de recolhimento de Taxa, no entanto, mantida a obrigatoriedade de apresentação da Guia de Recolhimento da União - GRU com status de isento.

Art. 10. A relação dos documentos obrigatórios para cada assunto de petição será elaborada pela área competente e estará contida na lista de verificação disponível no endereço eletrônico da ANVISA no sistema de petição e arrecadação eletrônico.

Art. 11. O ato de protocolo será realizado pela UNIAP que definirá os meios de recebimento dos documentos no âmbito da ANVISA.

Parágrafo único. O prosseguimento do processo eletrônico e do atendimento do interessado no âmbito da ANVISA ocorrerá somente após o envio tempestivo dos documentos de instrução e a respectiva análise pela UNIAP.

Art. 12. O endereço de correio eletrônico informado pelo Agente Regulado, quando do cadastramento da empresa no sistema de petição e arrecadação eletrônico será utilizado para a comunicação das transações realizadas em seu nome perante à ANVISA e demais informações de seu interesse, sem prejuízo das comunicações e publicações oficiais exigidas pela legislação vigente.

CAPÍTULO IV

DOS PROCEDIMENTOS DE ARRECADAÇÃO E DE COMPROVAÇÃO DE PAGAMENTO

Art. 13. A receita proveniente da arrecadação das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária, da retribuição por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros e das multas resultantes de ações fiscalizadoras deve ser recolhida exclusivamente por meio da Guia de Recolhimento da União - GRU.

Parágrafo único. A Guia de Recolhimento da União - GRU está disponível no endereço eletrônico da ANVISA.

Art. 14. O recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária por meio da Guia de Recolhimento da União - GRU constitui condição legal de acesso ao âmbito de controle e fiscalização da ANVISA,

Parágrafo único. A Guia de Recolhimento da União - GRU será gerada ao término do processamento de cada petição no endereço eletrônico da ANVISA, após a confirmação do Interessado.

Art. 15. O pagamento da Guia de Recolhimento da União - GRU pode ocorrer mediante débito direto em conta corrente, utilizando-se o meio eletrônico, ou em qualquer banco participante do sistema de compensação bancária.

Parágrafo único. A Guia de Recolhimento da União - GRU será emitida obrigatoriamente com código de barras, sob a forma de documento compensável (GRU - cobrança) ou para recolhimento exclusivo no Banco do Brasil (GRU - Simples), nos casos previstos nesta Resolução.

Art. 16. A comprovação do pagamento da Guia de Recolhimento da União - GRU será efetuada mediante:

I - apresentação da via original impressa da Guia de Recolhimento da União - GRU recolhida por meio eletrônico que deverá estar acompanhada do comprovante eletrônico original da transação fornecido pela rede bancária, que será conferido com os recursos financeiros transferidos a ANVISA, sem prejuízo das normas específicas estabelecidas pela Secretaria do Tesouro Nacional; ou

II - apresentação da via original da Guia de Recolhimento da União - GRU recolhida na rede bancária que deverá conter a posição de chancela de recebimento original, denominada autenticação, que será conferida com os recursos financeiros transferidos a ANVISA;

III - ou ainda, mediante informação por parte do Agente Regulado, do número da transação, para que seja dado baixa no Sistema de Gerenciamento da Arrecadação, onde passará a constar o status de transação utilizada ou guia utilizada.

Parágrafo único. No caso do inciso III, a autoridade administrativa competente poderá exigir que a comprovação do pagamento se faça por meio do disposto nos incisos I e II, ou seja, apresentação do original da Guia de Recolhimento da União - GRU, devidamente quitada, caso não seja possível a verificação da quitação da guia por meio do número da transação.

Art. 17. São adotados os seguintes procedimentos para comprovação do recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária relativas às atividades de portos, aeroportos e fronteiras, inclusive a sua validade:

I - anuência em licenciamento de importação e exportação de matérias primas e produtos sob vigilância sanitária:

a) a comprovação do pagamento das taxas relativas às anuências de importação ou exportação de que tratam os itens 5.2, 5.3, 5.4, 5.4.1, 5.6, 5.6.1, 5.7, 5.7.1, 5.8 e 5.8.1 e 5.9.5 do Anexo I desta Resolução, deve ser feita no ato do seu registro no Sistema Integrado do Comércio Exterior - SISCOMEX ou no ato da solicitação de inspeção física da mercadoria importada ou exportada, quando se tratar de empresa de remessa expressa (Courier), considerada como aquela empresa prestadora de serviço de remessa postal internacional ou prestadora de serviço de encomenda aérea internacional;

b) a taxa de coleta e transporte de amostras para análise de controle de produtos importados, prevista no item 5.10 do Anexo I desta Resolução, será cobrada no registro de anuência de importação, eletrônico ou não, e comprovada no ato da solicitação da inspeção física e coleta de amostras ou quando houver manifestação expressa da autoridade sanitária sobre tal exigência;

c) a taxa de vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias relativas à liberação sanitária ou desinterdição de mercadorias importadas para fins de exposição e consumo, armazenadas em área externa ao terminal alfandegado, prevista no item 5.11 do Anexo I desta Resolução, será exigida no ato da inspeção física a partir da manifestação expressa da autoridade sanitária ou quando da solicitação do responsável pela guarda e responsabilidade do produto; e

d) quando se tratar de anuência de importação que exija o pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária em dias de não funcionamento da rede bancária, os documentos comprobatórios poderão ser entregues à autoridade sanitária no segundo dia de expediente bancário após a ocorrência do fato gerador.

II - atividades de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras:

a) os comprovantes de recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária relativos à atividade de controle sanitário de portos prevista no item 5.14 do Anexo II desta Resolução deverão ser apresentados à autoridade sanitária, quando da sua solicitação; e

b) o pagamento da taxa para emissão de Guia de Desembarque de Passageiros e Tripulantes de Embarcações, Aeronaves e Veículos Terrestres de Trânsito Internacional, será exigido no caso de desembarque de clandestino ou por qualquer outro motivo de desembarque de passageiro e/ou tripulante, fora de escala ou destino previsto da embarcação, aeronave ou veículo terrestre.

Art. 18. Para as ocorrências do disposto no item 5.14, do Anexo II desta Resolução, que exijam pagamento de taxas em dias de não funcionamento bancário, os documentos comprobatórios devidos poderão ser entregues à autoridade sanitária até o segundo dia de expediente bancário após a ocorrência do fato gerador.

CAPÍTULO V

DAS TAXAS DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E DE SEUS PRAZOS

Art.19. As taxas cobradas pela ANVISA, no âmbito de sua respectiva atribuição, têm como fato gerador o exercício regular do poder de polícia.

Art. 20. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e periodicidade estabelecidos nesta Resolução, nos termos constantes da Lei n.º 9.782, de 1999, com as alterações dadas pela Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.

Art. 21. O recolhimento do valor referente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária aqui prevista deverá ser realizado no prazo máximo de 30 (trinta) dias a contar da emissão da guia pelo sistema de petição eletrônica, sob pena de cancelamento da transação.

Art. 22. Após o pagamento da guia gerada no sistema, o Agente deve, no prazo de 60 dias, efetivar sua utilização mediante o protocolo da documentação exigida na lista de verificação, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 1º Nos casos em que a lei não prevê ou não exige o recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária o prazo a que se refere o caput deste artigo será de noventa dias contados a partir da data da transação eletrônica realizada no sistema de petição e arrecadação eletrônico.

§ 2º Os protocolos descentralizados junto aos Estados e Municípios produzirão seus efeitos jurídicos e legais para fins de contagem dos prazos de recebimento estabelecidos neste artigo.

§ 3º Os prazos de recebimento estabelecidos neste artigo não alteram ou prorrogam os prazos de natureza legal, como os prazos de revalidação de registro ou de renovação da autorização de funcionamento.

Art. 23. Após o prazo de 60 dias estipulado no artigo anterior, a Taxa de Fiscalização Sanitária paga e não utilizada será automaticamente arquivada no sistema, sendo obrigatório o pagamento da Taxa de desarquivamento prevista no item 15 do Anexo da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, para a liberação do valor anteriormente pago.

Art. 24. A taxa prevista no item 4.7.1, do Anexo I, desta Resolução, para concessão e anuência em processo de pesquisa clínica, terá um único recolhimento para cada pesquisa autorizada, independente da quantidade de centros e instituições participantes.

§ 1º É permitida a inclusão de centros ou instituições de pesquisa até seis meses, a contar da data da entrada do pedido, devendo a partir deste prazo, ser efetuado novo recolhimento para cada nova inclusão.

§ 2º Os processos de importação ou exportação de produtos referentes à pesquisa de que trata este artigo serão enquadrados no item 5.13 do Anexo I desta Resolução.

Art. 25. As renovações e revalidações de registros de medicamentos, previstas no item 4.5 do Anexo I desta Resolução, têm prazo de validade de 5 anos, conforme determina o art. 12, § 1º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Parágrafo único. Incluem-se no disposto no caput, as revalidações dos produtos isentos de registro, previstos no item 4.2.3.

Art. 26. O peticionamento referente às renovações e revalidações e o conseqüente recolhimento das respectivas taxas deve ser feito no prazo estipulado pela legislação específica somente a partir da publicação no Diário Oficial da União da resolução que concede as autorizações ou os registros.

Art. 27. 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 é idêntica à prevista no item 4.1.3. do Anexo I desta Resolução, produto genérico.

Art. 28. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária deverá, no âmbito da competência de portos, ser compatível com a Nota ou Certificado de Arqueação Líquida da embarcação emitida pelo órgão competente, a ser apresentado à autoridade sanitária, na oportunidade do primeiro atendimento de cada exercício financeiro.

Art. 29. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a ser recolhida para o caso de embarcação(ões) empurradora(s) e de embarcação(ões) empurrada(s) que naveguem formando uma unidade integrada deverá ser cobrada por embarcação ou pelo somatório das arqueações líquidas dessas embarcações, conforme for mais favorável ao Interessado.

§ 1º A informação prestada pelo responsável direto ou Representante Legal da embarcação, quando do preenchimento do Certificado de Livre Prática, do Certificado de Desratização ou do Certificado de Isenção de Desratização e da guia de desembarque de passageiros e tripulantes no tocante à Arqueação Líquida - AL da embarcação será de exclusiva responsabilidade do declarante.

§ 2º A informação prestada pelo responsável direto ou Representante Legal da aeronave ou veículo terrestre em trânsito internacional quando da solicitação da guia de desembarque de passageiros e tripulantes será de exclusiva responsabilidade do declarante.

Art. 30. A taxa prevista para cota anual de importação por substância e cota suplementar de importação por substância referente à comercialização por empresas de produto controlado terá um único recolhimento para cada cota autorizada e dar-se-á em conformidade com o item 4.3.1 do Anexo I desta Resolução.

Art. 31. O prazo de validade dos Certificados de Livre Prática, Certificados de Desratização e da Isenção de Desratização no caso de embarcações de bandeira nacional ou de embarcações de pesca de bandeira nacional integrantes do item 5.14.4.17, do Anexo II desta Resolução, será, respectivamente de: 90 (noventa) dias para o primeiro caso e de 180 (cento e oitenta) dias para os demais, contados a partir de sua emissão.

§ 1º Fica automaticamente enquadrada no disposto no caput deste artigo, a embarcação inscrita em país que mantém Acordo Internacional Específico de Reciprocidade com o Brasil, que disponha de cláusula referente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária para emissão do Certificado de Livre Prática, do Certificado de Desratização e para Isenção de Desratização.

§ 2º As embarcações de bandeira estrangeira ou registradas em outros países não abrangidas pelo parágrafo anterior, que, no intervalo de noventa dias retornarem ao exterior, quando de seu retorno ao território nacional, deverão efetuar um novo recolhimento de taxa para emissão de novo Certificado.

Art. 32. Para as empresas de pequeno porte e para as microempresas a taxa de concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.

CAPÍTULO VI

DA DEFINIÇÃO DOS PROCESSOS DE FABRICAÇÃO E DEMAIS CONCEITOS

Art. 33. Nos itens 3.1.1, 3.2.1, 3.5.1, 3.6.1 e 7.1.1 do Anexo I desta Resolução, o processo de fabricação de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume, saneantes domissanitários e de produtos para a saúde contempla as atividades de armazenar, embalar, reembalar, fracionar, expedir, distribuir e importar para uso próprio.

Parágrafo único. O Agente Regulado poderá, ainda, ampliar suas atividades para transportar, importar p/comercializar e exportar.

Art. 34. Nos itens 3.1.2 e 3.2.2 do Anexo I desta Resolução, o processo **de fabricação** de insumos farmacêuticos e de insumos para cosméticos e saneantes domissanitários, contempla as atividades de extrair, sintetizar, purificar, transformar, importar para uso próprio, armazenar, expedir e distribuir.

Parágrafo único. O Agente poderá, ainda, ampliar suas atividades para: importar para comercializar, exportar, fracionar e transportar.

Art. 35. Nos itens 3.1.5, 3.2.5, 3.5.4, 3.6.3 e 7.1.3 do Anexo I desta Resolução, o processo **de importação** de medicamento, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene, perfume, saneantes domissanitários e de produtos para saúde contempla as atividades de **armazenar, fracionar e expedir**.

Parágrafo único. O Agente poderá, ainda, ampliar suas atividades para exportar, distribuir e transportar.

Art. 36. Nos itens 3.1.6, 3.2.6, 3.5.5, 3.6.4 e 7.1.4 do Anexo I desta Resolução, o processo de **exportação** de medicamento, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene, perfume, saneantes domissanitários e de produtos para saúde contempla as atividades de **armazenar e expedir**.

§ 1º O Agente poderá, ainda, ampliar suas atividades para distribuir e transportar.

§ 2º No caso de insumos farmacêuticos o Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para fracionar.

Art. 37. Nos itens 3.1.3, 3.2.3, 3.5.2, 3.6.8 e 7.1.2 do Anexo I desta Resolução, o processo de **distribuição** de medicamento, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene, perfume, saneantes domissanitários e de produtos para saúde contempla as atividades de **armazenar e expedir**.

§ 1º O Agente poderá, ainda, ampliar suas atividades para importar, comercializar, exportar e transportar.

§ 2º No caso de insumos farmacêuticos o Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para fracionar.

Art. 38. Nos itens 3.1.8, 3.2.7, 3.5.8, e 3.6.7 do Anexo I desta Resolução, o processo de fracionamento de insumos farmacêuticos, de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e de saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenar e expedir.

§ 1º No caso de insumos farmacêuticos o Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para importar, comercializar, exportar, distribuir e transportar.

§ 2º No caso de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e de saneantes domissanitários, o Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para distribuir e transportar.

Art. 39. Nos itens 3.1.4, 3.2.4, 3.5.3, 3.6.2 e 7.1.6 do Anexo I desta Resolução, o processo de **armazenar medicamentos, insumos, cosméticos, produtos de higiene, perfume, saneantes domissanitários e de produtos para saúde** contempla a atividade **de expedir**.

Parágrafo único. No caso de insumos farmacêuticos o Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para transportar.

Art. 40. Nos itens 3.1.7, 3.2.10, 3.5.6, 3.6.5 e 7.1.5 do Anexo I desta Resolução, o processo **de transportar medicamentos, insumos, cosméticos, produtos de higiene, perfume, saneantes domissanitários e de produtos para saúde** é **único**.

Parágrafo único. O Agente poderá, ainda, ampliar suas atividades para as atividades de armazenar e expedir.

Art. 41. Nos itens 3.1.10 e 3.2.9 do Anexo I desta Resolução, o processo de dispensação de medicamentos utilizado por farmácias e drogarias poderá ser ampliado para a atividade de fracionamento.

Art. 42. Para fins de renovação de Autorização de Funcionamento, as ampliações de atividade realizadas se incorporam à respectiva Autorização.

Art. 43. Considera-se medicamento de referência o produto inovador registrado na ANVISA e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente, por ocasião do registro.

§1º Será considerado novo, para efeito de classificação no ato de registro ou renovação de registro e de pagamento da taxa correspondente, tanto o medicamento de referência, de que trata a Lei nº. 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, quanto aquele que contenha molécula nova e que possua proteção patentária, salvo o disposto no § 2º do presente artigo.

§2º Nos casos em que houver sido declarada a caducidade do medicamento referência e a Anvisa indicar por ato próprio um medicamento como referência, este, no ato de sua renovação, será considerado para efeito de classificação e pagamento de taxa o seu status anterior.

Art. 44. Considera-se Medicamento Similar aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado na ANVISA, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

Art. 45. Para fins de pagamento de Taxa de Fiscalização Sanitária no ato de registro ou revalidação junto a ANVISA, o produto biológico será considerado, de acordo com o disposto na RDC nº 315, de 26 de outubro de 2005, produto similar.

CAPÍTULO VII

DOS VALORES, DESCONTOS E ISENÇÕES.

Art. 46. Para efeitos de enquadramento nos valores, descontos e isenções da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ficam instituídas as tabelas contidas nos Anexos I e II desta Resolução, nos termos dos fatos geradores constantes da Lei n.º 9.782, de 1999, com as alterações dadas pela Medida Provisória n.º 2.190-34, de 2001.

§ 1º Em relação ao Anexo I são adotados os seguintes conceitos na respectiva tabela:

I - Empresa de Grande Porte - grupo I: empresa com faturamento anual bruto superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais);

II - Empresa de Grande Porte - grupo II: empresa com faturamento anual bruto 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);

III - Empresa de Médio Porte - grupo III: empresa com faturamento anual bruto 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);

IV - Empresa de Médio Porte - grupo IV: empresa com faturamento anual bruto igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);

V - Empresa de Pequeno Porte: empresa enquadrada nos termos da Lei n.º 9.841, de 5 de outubro de 1999; alterada pelo Decreto 5.028, de 31 de março de 2004.

VI - Microempresa: empresa enquadrada nos termos da Lei n.º 9.841, de 5 de outubro de 1999; alterada pelo Decreto nº 5.028, de 31 de março de 2004.

VII - NI: sigla utilizada para especificar quando determinada descrição não constitui hipótese de incidência da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 2º Em relação ao Anexo II são adotados os seguintes conceitos na respectiva tabela:

I - Arqueação Líquida - AL: expressão da capacidade útil de uma embarcação, 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.

II - Classe da Embarcação: equivalência à classificação do porte, assim dividida:

a) Embarcação de Classe I: embarcação com arqueação líquida superior a 1000 (hum mil);

b) Embarcação de Classe II: embarcação com arqueação líquida igual ou inferior a 1000 (hum mil) e superior a 500 (quinhentos);

c) Embarcação de classe III: embarcação com arqueação líquida igual ou inferior a 500 (quinhentos) e superior a 200 (duzentos);

d) Embarcação de Classe IV: embarcação com arqueação líquida igual ou inferior a 200 (duzentos) e superior a 100 (cem); e

e) Embarcação de Classe V: embarcação com arqueação líquida igual ou inferior a 100 (cem), contendo as subdivisões do Anexo II desta Resolução;

III - NA: sigla utilizada para especificar quando determinado fato gerador não se aplica à hipótese.

Art. 47. Os valores da Tabela da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária constantes da Lei n.º 9.782, de 1999, com as alterações dadas pela Medida Provisória n.º 2.190-34, de 2001, ficam reduzidos em:

I - 15 % (quinze por cento), no caso das empresas de porte grande - grupo II;

II - 30% (trinta por cento), no caso das empresas de porte médio - grupo III;

III - 60% (sessenta por cento), no caso das empresas de porte médio - grupo IV;

IV - 90 % (noventa por cento), no caso das pequenas empresas;

V - 95% (noventa e cinco por cento), no caso das microempresas, exceto para os itens 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.1.5, 3.1.6, 3.1.7, 3.1.8, 3.1.9, 3.1.10, 3.1.12, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.4, 3.2.5, 3.2.6, 3.2.7, 3.2.8, 3.2.10, 3.3.1, 3.3.2, 3.3.3, 3.3.4, 3.3.5, 3.3.6, 3.3.7, 3.3.8, 3.3.10, 3.4.1, 3.4.2, 3.4.3, 3.4.4, 3.4.5, 3.4.6, 3.4.8, 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9, 3.6.1, 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5, 3.6.7, 3.6.8 e 3.6.9 do Anexo I desta Resolução, cujos valores ficam reduzidos em noventa por cento; e

VI - 10 % (dez por cento) fixos, incidentes sobre os valores obtidos após a aplicação das porcentagens previstas nos incisos anteriores, para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos.

§ 1º Os valores de redução previstos no caput deste artigo não se aplicam aos itens 3.1.10, 3.3.8 e 5.1.13 do Anexo I desta Resolução e às empresas localizadas em países que não são membros do Mercosul.

§ 2º Os Agentes Regulados que exercem atividades de remessa expressa (Courier) e que estão enquadrados nas alíneas I, II e III do caput deste artigo, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa única de anuência de importação das mercadorias de que tratam os itens 5.4.1, 5.6.1, 5.7.1 e 5.8.1 do Anexo I desta Resolução, no valor de R\$ 40,00 (quarenta reais).

§ 3º Os Agentes Regulados que exercem atividades de remessa expressa (Courier), e que estão enquadrados nas alíneas I, II e III do caput deste artigo, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anuência de exportação das mercadorias de que tratam os itens 5.9.5.1.1 e 5.9.5.2.1 do Anexo I desta Resolução, nos seguintes valores:

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

II - R\$ 80,00 (oitenta reais) quando se tratar de 21 a 50 (vinte e uma a cinquenta) amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária.

Art. 48. Os descontos relativos aos recolhimentos da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, para fins de emissão da Guia de Desembarque de Passageiros e Tripulantes de Embarcações, Aeronaves ou Veículos Terrestres de Trânsito Internacional, de que trata o item 5.14.3, da Lei n.º 9.782, de 1999, com as alterações dadas pela Medida Provisória n.º 2.190-34, de 2001, ficam assim previstos nas tabelas contidas nos Anexos I e II desta Resolução:

I - item 5.14 do Anexo I, fato gerador 544-4, para ocorrência de desembarque de passageiros e tripulantes de aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional; e

II - item 5.14.3 do Anexo II, fato gerador 561-4, para ocorrência de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações de trânsito internacional.

Art. 49. Fica isento o recolhimento de taxa:

I - para os laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, à vista do interesse da saúde pública;

II - 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;

III - para acréscimo ou alteração de registro referente a texto de bula, formulário de uso e rotulagem, mudança de número de telefone, número de CNPJ, ou outras informações legais;

IV - o desembarque por anormalidades clínicas com necessidade de atendimento médico;

V - as situações de emergência de bordo provocadas por acidentes que envolvam risco de vida;

VI - os desembarques de tripulantes e passageiros previstos na escala ou destino final do meio de transporte;

VII - para anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio;

VIII - para anuência de exportação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização;

IX - para anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro do produto;

X - para anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produtos ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos;

XI - para anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produtos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados;

XII - para anuência de exportação, por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais;

XIII - anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

XIV - emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de 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;

XV - emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais;

XVI - emissão de certificado nacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias;

XVII - emissão de certificado nacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de 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;

XVIII - emissão de certificado nacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo lacustre;

XIX - emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizem navegação de 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;

XX - emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizem navegação de interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais;

XXI - emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizem navegação de mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias;

XXII - emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizem navegação de interior que desenvolvem atividade de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre;

XXIII - emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizem navegação de interior que desenvolvem atividade de esporte e recreio com fins não comerciais em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual com deslocamento marítimo-lacustre, marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre;

XXIV - emissão do certificado de livre prática de qualquer embarcação da Marinha do Brasil ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais;

XXV - emissão de certificado para exportação;

XXVI - alteração de dose, para menor, na aplicação de produtos agrotóxicos, componentes e afins;

XXVII - substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização de funcionamento.

Art. 50. Para usufruir dos descontos e isenções previstos na legislação vigente o Agente Regulado, com exceção da Microempresa - ME e da Empresa de Pequeno Porte - EPP, deverá enviar à Gerência de Gestão da Arrecadação da ANVISA, até o dia 30 de junho de cada exercício, cópia devidamente autenticada da declaração de imposto de renda referente ao exercício imediatamente anterior, para fins de comprovação do respectivo porte de empresa.

§ 1º A comprovação de porte para as Microempresas - ME e Empresas de Pequeno Porte - EPP deverá ser realizada a partir do dia 02 de janeiro até o dia 30 de abril de cada exercício, por meio da Certidão Simplificada atualizada emitida pelo Cartório de Registro de Empresas Mercantis (Junta Comercial) ou Certidão atualizada emitida pelo Cartório de Registro Civil das Pessoas Jurídicas junto à Gerência de Gestão da Arrecadação - GEGAR.

§ 2º O Agente Regulado em início de operação, para usufruir dos descontos e isenções, deve enquadrar seu porte com base em faturamento presumido, enviando à Gerência de Gestão da Arrecadação da ANVISA declaração registrada em cartório, conforme modelo contido do Anexo III desta Resolução, obrigando-se, ainda, após um ano de funcionamento, a confirmar ou corrigir o respectivo enquadramento.

§ 3º O enquadramento como Empresa de Pequeno Porte e Microempresa, para os efeitos desta Resolução, dar-se-á, em qualquer caso, em conformidade com o que estabelece a Lei n.º 9.841, de 1999, regulamentada pelo Decreto n.º 3.474, de 19 de maio de 2000 e alterada pelo Decreto nº 5.028, de 31 de março de 2004, respeitada a legislação superveniente.

Art. 51. O não cumprimento da comprovação de porte nos prazos estabelecidos no artigo anterior, implicará na alteração automática do porte da empresa para Grande Grupo I, a partir do dia 01 de maio de cada

exercício para as microempresas e empresas de pequeno porte, e, a partir do dia 01 julho de cada exercício para as demais empresas.

Parágrafo único. O peticionamento realizado durante o período em que não houver sido feita a comprovação de porte capaz de dar-lhe o desconto previsto, não enseja o direito de devolução da diferença de valores pagos a maior.

Art. 52. As Universidades públicas, que tenham como atividade a produção de medicamentos, insumos farmacêuticos, pesquisas clínicas de interesse público, independentemente de seu faturamento, serão enquadradas como empresa Média Grupo III, para fins de peticionamento e pagamento de taxa no âmbito da ANVISA.

Parágrafo único. Cabe às Universidades a comprovação de que a produção de medicamentos, de insumos e a realização de pesquisas clínicas são de interesse público.

Art. 53. Os valores expressos nos Anexos I e II desta Resolução já incluem todos os descontos e isenções legais, correspondendo à importância líquida a ser efetivamente recolhida.

Art. 54. A Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF, de forma fundamentada e respeitada a ampla defesa, poderá, a qualquer tempo, proceder de ofício a alteração do porte do Agente Regulado que implique em redução dos descontos.

CAPÍTULO VIII

DA DEVOLUÇÃO E DA COMPENSAÇÃO DE VALORES

Art. 55. É facultado ao Agente Regulado solicitar a devolução de valores recolhidos indevidamente ou diante da impossibilidade de atuação da ANVISA, devidamente comprovada pela Autoridade Administrativa competente.

§ 1º Considera-se impossibilidade de atuação da ANVISA aquela situação em que, por uma impossibilidade legal ou nos casos de caso fortuito ou força maior a ANVISA resta impossibilitada de exercer seu poder de polícia.

§ 2º A devolução de valores de que trata o caput somente será efetuada em conta corrente do titular do recolhimento.

Art. 56 Não será autorizada a devolução de valores ao Agente Regulado que esteja em situação de inadimplência junto a ANVISA, circunstância em que o procedimento será convertido em compensação de ofício, destinado à quitação dos respectivos débitos.

Parágrafo único. A compensação de que trata o parágrafo anterior será precedida de notificação ao Agente Regulado para que se manifeste sobre o procedimento, no prazo de 10 dias, contado da data do recebimento, sendo o seu silêncio considerado como aquiescência.

Art. 57. O pedido de devolução ou compensação deverá estar instruído com a comprovação do pagamento efetuado.

§ 1º A comprovação do pagamento poderá ser realizada por meio da informação do número da transação quando o pagamento tiver sido efetuado por meio de Guia de Vigilância Sanitária - GVS ou por meio da Guia de Recolhimento da União - GRU.

§ 2º A autoridade administrativa competente poderá exigir que a comprovação do pagamento se faça por meio da apresentação da guia original de recolhimento, caso não seja possível a verificação de sua quitação por meio do número da transação.

§ 3º Nos casos em que a guia de recolhimento tiver sido utilizada em outro processo no âmbito da ANVISA, o Agente Regulado deverá informar o número de referido processo para verificação da situação da guia.

§ 4º Caso não seja possível à comprovação do pagamento por meio do número da transação e o Agente Regulado não tenha como realizar a comprovação por meio da apresentação da guia original de recolhimento, restará impossibilitada a devolução ou a compensação da taxa, nos termos do § 4º do art. 162, do Código Tributário Nacional.

Art. 58. Fica autorizada, mediante a provocação do Interessado, a compensação de valores recolhidos indevidamente ou diante da impossibilidade de atuação da ANVISA devidamente comprovada pela autoridade

administrativa competente, para utilização, pelo titular do recolhimento, como forma de quitação total ou parcial de nova solicitação de atendimento efetuada em seu nome perante à ANVISA.

Art. 59. Para os fins desta Resolução, consideram-se como recolhimento indevido as seguintes hipóteses:

I - erro em virtude da natureza ou das circunstâncias materiais do fato gerador efetivamente ocorrido, desde que as medidas previstas nesta Resolução revelem-se incapazes de dar prosseguimento à petição;

II - erro na edificação do sujeito passivo, no cálculo do montante do débito ou na elaboração ou conferência de qualquer documento relativo ao pagamento; e

III - petição protocolada que, por fato ou ato da ANVISA, depare-se com a impossibilidade do exercício regular do poder de polícia, nos termos da lei.

Art. 60. Não é passível de devolução a desistência de utilização da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária já paga.

Art. 61. À devolução total ou parcial do tributo será acrescida a atualização monetária calculada com a base na taxa SELIC.

Parágrafo único. A incidência da atualização monetária terá como termo inicial a data do recolhimento indevido.

Art. 62. O direito de pleitear a devolução extingue-se com o decurso do prazo de 5 (cinco) anos, contados a partir da data do recolhimento da taxa no sistema bancário.

CAPÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 63. Fica excepcionalmente autorizada a adoção de rotinas não informatizadas quanto ao processamento e recebimento de petições e documentos no âmbito da ANVISA, bem como em relação ao recolhimento da receita proveniente da arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, da retribuição por serviços de quaisquer naturezas prestados a terceiros e das multas resultantes de ações fiscalizadoras, em virtude de dificuldades técnicas temporárias, do perfil do Agente Regulado ou da estrutura dos Portos, Aeroportos e Fronteiras.

§ 1º Entende-se por dificuldade técnica temporária o problema de natureza operacional ocorrido no sistema, caracterizado como falha, interrupção ou ausência de comunicação na transmissão de dados e informações por período igual ou superior a 12 horas.

§ 2º Entende-se por perfil do Agente Regulado a qualificação atribuída pela Autoridade Administrativa competente, mediante ato normativo específico, capaz de individualizá-lo e diferenciá-lo em relação aos demais Agentes Regulados para fins de concessão ou aplicação da excepcionalidade prevista no caput deste artigo.

§ 3º Entende-se por estrutura dos Portos, Aeroportos e Fronteiras a situação e suporte de suas respectivas instalações físicas e tecnológicas.

Art. 64. A exceção prevista no artigo anterior será autorizada e regulamentada conjuntamente em cada caso pela Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF, pela Gerência-Geral de Gestão da Tecnologia da Informação e pela Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteira e Recintos Alfandegados - GGPAF, no âmbito de suas respectivas competências.

Art. 65. Para os fins contidos nos artigos anteriores fica autorizada a utilização da Guia de Recolhimento da União - GRU Simples, instituída pela Secretaria do Tesouro Nacional, como forma alternativa e excepcional de recolhimento da receita a que se referem os respectivos dispositivos.

§ 1º A GRU - Simples poderá ser impressa mediante acesso à rede mundial de computadores (Internet) nas páginas do Tesouro Nacional e do Banco do Brasil S.A., ou no endereço eletrônico da ANVISA.

§ 2º A GRU - Simples deverá ser preenchida segundo as orientações da Secretaria do Tesouro Nacional.

§ 3º Em caso de preenchimento incorreto da GRU - Simples, a mesma só será aceita no âmbito da ANVISA após a devida retificação segundo os procedimentos estabelecidos pela Secretaria do Tesouro Nacional.

Art. 66. Os casos omissos pertinentes a esta Resolução serão resolvidos pela Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF, após parecer da Gerência de Gestão da Arrecadação-GEGAR.

| | | | | | | | | | |
|----------|---|-----|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 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 | 120 | 1 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 750 |
| 1.4.2 | Outros países | 121 | 0 | 37.000 | 37.000 | 37.000 | 37.000 | 37.000 | 37.000 |
| 1.5 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios | | | | | | | | |
| 1.5.1 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação | 122 | 8 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 1.5.2 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação | 127 | 9 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 1.6 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento | | | | | | | | |
| 1.6.1 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação | 123 | 6 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 1.6.2 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação | 128 | 7 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 1.7 | Cancelamento de registro de produto | | | | | | | | |
| 1.7.1 | Cancelamento de registro de produto | 124 | 4 | NI | NI | NI | NI | NI | NI |
| 1.8 | Notificação de registro | | | | | | | | |
| 1.8.1 | Notificação de registro de produto categoria I | 125 | 2 | NI | NI | NI | NI | NI | NI |
| 1.9 | Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária | | | | | | | | |
| 1.9.1 | Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária | 126 | 0 | 10.000 | 8.500 | 7.000 | 4.000 | 1.000 | 500 |
| 2 | Cosméticos | 200 | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|-------|--|-----|---|--------|----------|--------|--------|--------|--------|
| 2.1 | Registro de cosméticos | | | | | | | | |
| 2.1.1 | Registro de produtos cosméticos | 201 | 1 | 2.500 | 2.125 | 1.750 | 1.000 | 250 | 125 |
| 2.2 | Alteração, inclusão, ou isenção no registro | | | | | | | | |
| 2.2.1 | Alteração ou inclusão no registro | 202 | 0 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 2.2.2 | Alteração de rotulagem para produto de grau de risco II | 204 | 6 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 2.2.3 | Isenção no registro | 212 | 7 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 2.3 | Cancelamento, notificação, reconsideração de indeferimento de registro | | | | | | | | |
| 2.3.1 | Cancelamento de registro do produto | 214 | 3 | NI | NI | NI | NI | NI | NI |
| 2.3.2 | Cancelamento da tonalidade a pedido para produto de grau de risco II | 215 | 1 | NI | NI | NI | NI | NI | NI |
| 2.3.3 | Notificação de produto de grau de risco I | 216 | 0 | NI | NI | NI | NI | NI | NI |
| 2.3.4 | Reconsideração de indeferimento de registro | 217 | 8 | NI | NI | NI | NI | NI | NI |
| 2.4 | Revalidação ou renovação de registro de cosméticos | | | | | | | | |
| 2.4.1 | Revalidação ou renovação de registro de cosméticos | 218 | 6 | 2.250 | 1.912,50 | 1.575 | 900 | 225 | 112,5 |
| 2.5 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios | | | | | | | | |
| 2.5.1 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação | 219 | 4 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 2.5.2 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação | 220 | 8 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 2.6 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento | | | | | | | | |
| 2.6.1 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação | 228 | 3 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 2.6.2 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade | 229 | 1 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |

| | | | | | | | | | |
|----------|--|-----|---|--------|--------|--------|-------|-------|-------|
| | voltada para exportação | | | | | | | | |
| 2.7 | Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária | | | | | | | | |
| 2.7.1 | Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária | 227 | 5 | 10.000 | 8.500 | 7.000 | 4.000 | 1.000 | 500 |
| 3 | Inspeção e controle de medicamentos, cosméticos e saneantes | 300 | | | | | | | |
| 3.1 | Autorização de funcionamento de empresas para cada tipo de atividade (medicamentos e insumos farmacêuticos) | | | | | | | | |
| 3.1.1 | Indústria de medicamentos | 301 | 8 | 20.000 | 17.000 | 14.000 | 8.000 | 2.000 | 2.000 |
| 3.1.2 | Indústria de insumos farmacêuticos | 302 | 6 | 20.000 | 17.000 | 14.000 | 8.000 | 2.000 | 2.000 |
| 3.1.3 | Distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos | 303 | 4 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.1.4 | Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos | 304 | 2 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.1.5 | Importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos | 305 | 0 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.1.6 | Exportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos | 306 | 9 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.1.7 | Transportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos | 307 | 7 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.1.8 | Fracionamento de insumos farmacêuticos | 308 | 5 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.1.9 | Embalagem e reembalagem de medicamentos e insumos farmacêuticos | 309 | 3 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.1.10 | Farmácia e Drogeria | 310 | 7 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 |
| 3.1.11 | Demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de vigilância sanitária | 311 | 5 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |

| | | | | | | | | | |
|--------|--|-----|---|--------|--------|--------|-------|-------|-------|
| 3.2 | Autorização especial de funcionamento por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade (medicamentos e insumos farmacêuticos) | | | | | | | | |
| 3.2.1 | Indústria de medicamentos | 312 | 3 | 20.000 | 17.000 | 14.000 | 8.000 | 2.000 | 2.000 |
| 3.2.2 | Indústria de insumos farmacêuticos | 313 | 1 | 20.000 | 17.000 | 14.000 | 8.000 | 2.000 | 2.000 |
| 3.2.3 | Distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos | 314 | 0 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.2.4 | Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos | 315 | 8 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.2.5 | Importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos | 316 | 6 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.2.6 | Exportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos | 317 | 4 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.2.7 | Fracionamento de insumos farmacêuticos | 318 | 2 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.2.8 | Embalagem e reembalagem de medicamentos e insumos farmacêuticos | 319 | 0 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.2.9 | Farmácia de manipulação de substâncias sob controle especial | 320 | 4 | 5.000 | 4.250 | 3.500 | 2.000 | 500 | 250 |
| 3.2.10 | Demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de vigilância sanitária | 321 | 2 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.3 | Renovação na autorização de funcionamento de empresas para cada tipo de atividade (medicamentos e insumos farmacêuticos) | | | | | | | | |
| 3.3.1 | Distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos | 324 | 7 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.3.2 | Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos | 325 | 5 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.3.3 | Importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos | 326 | 3 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |

| | | | | | | | | | |
|-------|---|------|---|--------|--------|--------|-------|-------|-------|
| 3.3.4 | Exportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos | 327 | 1 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.3.5 | Transportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos | 328 | 0 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.3.6 | Fracionamento de insumos farmacêuticos | 329 | 8 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.3.7 | Embalagem e reembalagem de medicamentos e insumos farmacêuticos | 330 | 1 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.3.8 | Farmácia e Drogaria | 331 | 0 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 |
| 3.3.9 | Demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de vigilância sanitária | 3885 | 7 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.4 | Renovação na autorização especial de funcionamento por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade (medicamentos e insumos farmacêuticos) | | | | | | | | |
| 3.4.1 | Distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos | 335 | 2 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.4.2 | Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos | 336 | 0 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.4.3 | Importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos | 337 | 9 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.4.4 | Exportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos | 338 | 7 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.4.5 | Fracionamento de insumos farmacêuticos | 339 | 5 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.4.6 | Embalagem e reembalagem de medicamentos e insumos farmacêuticos | 340 | 9 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.4.7 | Farmácia de manipulação de substâncias sob controle especial | 341 | 7 | 5.000 | 4.250 | 3.500 | 2.000 | 500 | 250 |
| 3.4.8 | Demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de vigilância sanitária | 342 | 5 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |

| | | | | | | | | | |
|-------|---|-----|---|-------|-------|-------|-------|-----|-----|
| 3.5 | Autorização de funcionamento de empresas para cada tipo de atividade (cosméticos, produtos de higiene e perfumes) | | | | | | | | |
| 3.5.1 | Industria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes | 343 | 3 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 600 |
| 3.5.2 | Distribuidora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes | 344 | 1 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 600 |
| 3.5.3 | Armazenagem de cosméticos, produtos de higiene e perfumes | 345 | 0 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 600 |
| 3.5.4 | Importadora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes | 346 | 8 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 600 |
| 3.5.5 | Exportadora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes | 347 | 6 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 600 |
| 3.5.6 | Transportadora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes | 348 | 4 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 600 |
| 3.5.7 | Embalagem e reembalagem de cosméticos, produtos de higiene e perfumes | 349 | 2 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 600 |
| 3.5.8 | Fracionamento de matéria prima de cosméticos, produtos de higiene e perfumes | 350 | 6 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 600 |
| 3.5.9 | Demais empresas prevista em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, sujeitas ao regime de vigilância sanitária | 351 | 4 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 600 |
| 3.6 | Autorização de funcionamento de empresas para cada tipo de atividade (saneantes domissanitários) | | | | | | | | |
| 3.6.1 | Indústria de produtos saneantes domissanitários. | 361 | 1 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 600 |
| 3.6.2 | Armazenagem de produtos saneantes domissanitários. | 362 | 0 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 600 |
| 3.6.3 | Importadora de produtos saneantes domissanitários | 363 | 8 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 600 |
| 3.6.4 | Exportadora de produtos | 364 | 6 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 600 |

| | | | | | | | | | |
|-------|--|------|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | saneantes domissanitários | | | | | | | | |
| 3.6.5 | Transportadora de produtos saneantes domissanitários | 365 | 4 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 600 |
| 3.6.6 | Embalagem e reembalagem de saneantes domissanitários | 3301 | 4 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 600 |
| 3.6.7 | Fracionamento de matéria prima de saneantes domissanitários | 366 | 2 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 600 |
| 3.6.8 | Distribuidora de produtos saneantes domissanitários. | 3886 | 5 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 600 |
| 3.6.9 | Demais empresas de saneantes domissanitários, sujeitas ao regime de vigilância sanitária. | 367 | 0 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 600 |
| 3.7 | Alteração na autorização de funcionamento (medicamentos e insumos farmacêuticos; cosméticos, produtos de higiene e perfumes; e saneantes domissanitários) | | | | | | | | |
| 3.7.1 | Alteração na Autorização de Funcionamento, para cada alteração | 375 | 1 | 4.000 | 3.400 | 2.800 | 1.600 | 400 | 200 |
| 3.7.2 | Alteração de representante legal | 381 | 6 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 3.7.3 | Alteração de responsável técnico | 382 | 4 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 3.8 | Alteração na autorização especial de funcionamento (medicamentos e insumos farmacêuticos) | | | | | | | | |
| 3.8.1 | Alteração na Autorização Especial de Funcionamento, para cada alteração | 3860 | 1 | 4.000 | 3.400 | 2.800 | 1.600 | 400 | 200 |
| 3.8.2 | Alteração de representante legal | 3866 | 0 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 3.9.3 | Alteração de responsável técnico | 3867 | 9 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 3.10 | Cancelamento na autorização de funcionamento (medicamentos e insumos farmacêuticos; cosméticos, produtos de higiene e perfumes; e saneantes domissanitários) | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----------|---|------|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 3.10.1 | Cancelamento na autorização de funcionamento de empresas de medicamentos e insumos farmacêuticos, cosméticos e saneantes domissanitários. | 399 | 9 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 3.11 | Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos e insumos farmacêuticos | | | | | | | | |
| 3.11.1 | No País e Mercosul | | | | | | | | |
| 3.11.1.1 | Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção ou comercialização para indústria de medicamentos e insumos farmacêuticos | 3991 | 8 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 750 |
| 3.11.2 | Outros países | 3992 | 6 | 37.000 | 37.000 | 37.000 | 37.000 | 37.000 | 37.000 |
| 3.11.3 | Certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos para cada estabelecimento | 3993 | 4 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 750 |
| 3.12 | Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes | | | | | | | | |
| 3.12.1 | No País e Mercosul | | | | | | | | |
| 3.12.1.1 | Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes | 3994 | 2 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 750 |
| 3.12.2 | Outros países | 3995 | 0 | 37.000 | 37.000 | 37.000 | 37.000 | 37.000 | 37.000 |
| 3.13 | Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----------|---|------|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | de saneantes domissanitários | | | | | | | | |
| 3.13.1 | No País e Mercosul | | | | | | | | |
| 3.13.1.1 | Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários | 3996 | 9 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 750 |
| 3.14.2 | Outros países | 3997 | 7 | 37.000 | 37.000 | 37.000 | 37.000 | 37.000 | 37.000 |
| 3.15 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios | | | | | | | | |
| 3.15.1 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação | 3998 | 5 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 3.15.2 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação | 3849 | 0 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 3.16 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento | | | | | | | | |
| 3.16.1 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação | 3999 | 3 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 3.16.2 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação | 3877 | 6 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 4 | Medicamentos | 400 | | | | | | | |
| 4.1 | Registro de medicamentos | | | | | | | | |
| 4.1.1 | Produto novo | 401 | 4 | 80.000 | 68.000 | 56.000 | 32.000 | 8.000 | 4.000 |
| 4.1.2 | Produto similar | 402 | 2 | 21.000 | 17.850 | 14.700 | 8.400 | 2.100 | 1.050 |
| 4.1.3 | Produto genérico | 403 | 0 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 300 |
| 4.1.3.1 | Produto genérico especial | 404 | 9 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 300 |
| 4.1.4 | Nova associação no País | 405 | 7 | 21.000 | 17.850 | 14.700 | 8.400 | 2.100 | 1.050 |
| 4.1.5 | Monodroga aprovada em associação | 406 | 5 | 21.000 | 17.850 | 14.700 | 8.400 | 2.100 | 1.050 |
| 4.1.6 | Nova via de administração do medicamento no País | 407 | 3 | 21.000 | 17.850 | 14.700 | 8.400 | 2.100 | 1.050 |
| 4.1.7 | Nova concentração no País | 408 | 1 | 21.000 | 17.850 | 14.700 | 8.400 | 2.100 | 1.050 |
| 4.1.8 | Nova forma farmacêutica no País | 409 | 0 | 21.000 | 17.850 | 14.700 | 8.400 | 2.100 | 1.050 |
| 4.1.9 | Medicamentos fitoterápicos | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|----------|--|------|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 4.1.9.1 | Novo | 410 | 3 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 300 |
| 4.1.9.2 | Similar | 411 | 1 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 300 |
| 4.1.9.3 | Tradicional | 412 | 0 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 300 |
| 4.1.10 | Medicamentos homeopáticos | | | | | | | | |
| 4.1.10.1 | Novo | 413 | 8 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 300 |
| 4.1.10.2 | Similar | 414 | 6 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 300 |
| 4.1.11 | Novo acondicionamento no País | 4401 | 6 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 4.2 | Alteração, inclusão ou isenção no registro | | | | | | | | |
| 4.2.1 | Alteração ou inclusão no registro de medicamentos, para cada alteração | 416 | 2 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 4.2.2 | Alteração no registro de medicamentos referente à texto de bula, formulário de uso e rotulagem | 423 | 5 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 4.2.3 | Isenção de registro | 432 | 4 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 4.3 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios | | | | | | | | |
| 4.3.1 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação | 441 | 3 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 4.3.2 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação | 449 | 9 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 4.4 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento | | | | | | | | |
| 4.4.1 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação | 451 | 0 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 4.4.2 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação | 469 | 3 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 4.5 | Revalidação ou renovação de registro de medicamentos | | | | | | | | |
| 4.5.1 | Produto novo | 452 | 9 | 72.000 | 61.200 | 50.400 | 28.800 | 7.200 | 3.600 |
| 4.5.2 | Produto similar | 453 | 7 | 18.900 | 16.065 | 13.230 | 7.560 | 1.890 | 945 |
| 4.5.3 | Produto genérico | 454 | 5 | 5.400 | 4.590 | 3.780 | 2.160 | 540 | 270 |
| 4.5.4 | Produto genérico especial | 455 | 3 | 5.400 | 4.590 | 3.780 | 2.160 | 540 | 270 |

| | | | | | | | | | |
|----------|--|-----|---|--------|--------|--------|-------|-------|-----|
| 4.5.5 | Nova associação no País | 456 | 1 | 18.900 | 16.065 | 13.230 | 7.560 | 1.890 | 945 |
| 4.5.6 | Monodroga aprovada em associação | 457 | 0 | 18.900 | 16.065 | 13.230 | 7.560 | 1.890 | 945 |
| 4.5.7 | Nova via de administração do medicamento no País | 458 | 8 | 18.900 | 16.065 | 13.230 | 7.560 | 1.890 | 945 |
| 4.5.8 | Nova concentração no País | 459 | 6 | 18.900 | 16.065 | 13.230 | 7.560 | 1.890 | 945 |
| 4.5.9 | Nova forma farmacêutica no País | 460 | 0 | 18.900 | 16.065 | 13.230 | 7.560 | 1.890 | 945 |
| 4.5.10 | Medicamentos fitoterápicos | | | | | | | | |
| 4.5.10.1 | Novo | 461 | 8 | 5.400 | 4.590 | 3.780 | 2.160 | 540 | 270 |
| 4.5.10.2 | Similar | 462 | 6 | 5.400 | 4.590 | 3.780 | 2.160 | 540 | 270 |
| 4.5.10.3 | Tradicional | 463 | 4 | 5.400 | 4.590 | 3.780 | 2.160 | 540 | 270 |
| 4.5.11 | Medicamentos homeopáticos | | | | | | | | |
| 4.5.11.1 | Novo | 464 | 2 | 5.400 | 4.590 | 3.780 | 2.160 | 540 | 270 |
| 4.5.11.2 | Similar | 465 | 0 | 5.400 | 4.590 | 3.780 | 2.160 | 540 | 270 |
| 4.5.12 | Novo acondicionamento no País | 466 | 9 | 1.620 | 1.377 | 1.134 | 648 | 162 | 81 |
| 4.6 | Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária | | | | | | | | |
| 4.6.1 | Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária | 467 | 7 | 10.000 | 8.500 | 7.000 | 4.000 | 1.000 | 500 |
| 4.7 | Anuência em processo de pesquisa clínica | | | | | | | | |
| 4.7.1 | Anuência em processo de pesquisa clínica | 468 | 5 | 10.000 | 8.500 | 7.000 | 4.000 | 1.000 | 500 |
| 5 | Portos, aeroportos, fronteiras e relações internacionais | 500 | | | | | | | |
| 5.1 | Autorização de funcionamento bem como as respectivas Renovações | | | | | | | | |
| 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. | 501 | 0 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 750 |
| 5.1.2 | Autorização de funcionamento de empresas que prestam | 502 | 9 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 750 |

| | | | | | | | | | |
|-------|--|-----|---|-------|-------|-------|-------|-----|-----|
| | serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público. | | | | | | | | |
| 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. | 503 | 7 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 300 |
| 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. | 504 | 5 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 300 |
| 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. | 505 | 3 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 300 |
| 5.1.6 | Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público. | 506 | 1 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 300 |
| 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 | 507 | 0 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 300 |
| | operam transporte coletivo internacional de passageiros | | | | | | | | |
| 5.1.8 | Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou | 508 | 8 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 300 |

| | | | | | | | | | |
|--------|---|-----|---|-------|-------|-------|-------|-----|-----|
| | desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens d | | | | | | | | |
| | e fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajante | | | | | | | | |
| | s, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira. | | | | | | | | |
| 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 | 509 | 6 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 300 |
| | passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras. | | | | | | | | |
| 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 | 510 | 0 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 300 |
| | aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público estações e passagens de fronteira | | | | | | | | |
| 5.1.11 | Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e | 511 | 8 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 300 |
| | veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário e | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|--------|---|------|---|--------|--------|--------|-------|-------|-----|
| | estações e passagens de fronteira | | | | | | | | |
| 5.1.12 | Autorização de funcionamento de empresas que prestam e 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 | 512 | 6 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 300 |
| 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 | 513 | 4 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 |
| 5.1.14 | Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de uma empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de uma embarcação em um porto (agência de navegação) | 514 | 2 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2400 | 600 | 300 |
| 5.1.15 | Renovação da autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de | 5880 | 7 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 750 |

| | | | | | | | | | |
|---------|--|------|---|--------|--------|--------|-------|-------|-----|
| | armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público. | | | | | | | | |
| 5.1.16 | Renovação da 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. | 5881 | 5 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 750 |
| 5.1.17 | Renovação da 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 | 5882 | 3 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 |
| 5.1.18 | Renovação da autorização de funcionamento de Demais Empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira | 5883 | 1 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2400 | 600 | 300 |
| 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 10 (dez) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos | 515 | 0 | 100 | 85 | 70 | 40 | 10 | 5 |

| | | | | | | | | | |
|---------|---|------|---|-------|-------|------|-----|-----|-----|
| 5.2.1.2 | Importação de 11 (onze) a 20 (vinte) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos | 516 | 9 | 200 | 170 | 140 | 80 | 20 | 10 |
| 5.2.1.3 | Importação de 21 (vinte e um) a 30 (trinta) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos | 517 | 7 | 300 | 255 | 210 | 120 | 30 | 15 |
| 5.2.1.4 | Importação de 31 (trinta e um) a 50 (vinte) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos | 518 | 5 | 1.000 | 850 | 700 | 400 | 100 | 50 |
| 5.2.1.5 | Importação de 51 (cinquenta e um) a 100 (cem) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos | 519 | 3 | 2.000 | 1.700 | 1400 | 800 | 200 | 100 |
| 5.3 | Anuência de importação por pessoa física de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros | 520 | 7 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 5.4 | Anuência de importação por hospitais e estabelecimentos de saúde privados de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros | 521 | 5 | 100 | 85 | 70 | 40 | 10 | 5 |
| 5.4.1 | Anuência de importação por hospitais e estabelecimentos de saúde privados de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de | 5884 | 0 | 100 | 40 | 40 | 40 | 10 | 5 |

| | | | | | | | | | |
|-------|--|------|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | serviços a terceiros quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier) | | | | | | | | |
| 5.5 | Anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio | 522 | 3 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 5.6 | Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto | 523 | 1 | 100 | 85 | 70 | 40 | 10 | 5 |
| 5.6.1 | Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier) | 5885 | 8 | 100 | 40 | 40 | 40 | 10 | 5 |
| 5.7 | Anuência de importação por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos | 524 | 0 | 100 | 85 | 70 | 40 | 10 | 5 |
| 5.7.1 | Anuência de importação por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier) | 5886 | 6 | 100 | 40 | 40 | 40 | 10 | 5 |
| 5.8 | Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeito à vigilância sanitária, para fins de demonstração para profissionais especializados | 525 | 8 | 100 | 85 | 70 | 40 | 10 | 5 |
| 5.8.1 | Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras | 5887 | 4 | 100 | 40 | 40 | 40 | 10 | 5 |

| | | | | | | | | | |
|-----------|---|------|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | de produto sujeito à vigilância sanitária, , para fins de demonstração para profissionais especializados quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier) | | | | | | | | |
| 5.9 | Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária | | | | | | | | |
| 5.9.1 | Anuência de exportação, por pessoa jurídica, sobre bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária para fins de comercialização ou industrialização | 526 | 6 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 5.9.2 | Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matéria-prima ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto | 527 | 4 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 5.9.3 | Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos | 528 | 2 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 5.9.4 | Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeito à vigilância sanitária para fins de demonstração para profissionais especializados | 529 | 0 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 5.9.5 | Anuência de exportação, por pessoa jurídica, e importação de amostras biológicas humanas para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais | | | | | | | | |
| 5.9.5.1 | Exportação e importação de no máximo 20 amostras | 530 | 4 | 100 | 85 | 70 | 40 | 10 | 5 |
| 5.9.5.1.1 | Exportação e importação de no máximo 20 amostras quando se tratar de atividades de remessa expressa | 5888 | 2 | 100 | 40 | 40 | 40 | 10 | 5 |

| | | | | | | | | | |
|-----------|--|------|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | (Courrier) | | | | | | | | |
| 5.9.5.2 | Exportação e importação de 21 até 50 amostras | 531 | 2 | 200 | 170 | 140 | 80 | 20 | 10 |
| 5.9.5.2.1 | Exportação e importação de 21 até 50 amostras quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier) | 5889 | 0 | 200 | 80 | 80 | 80 | 20 | 10 |
| 5.9.6 | Anuência de exportação por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais | 532 | 0 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 5.9.7 | Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produto e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária | 533 | 9 | 50 | 42,50 | 35 | 20 | 5 | 2.5 |
| 5.10 | Colheita e transporte de amostras para análises laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle: | | | | | | | | |
| 5.10.1 | Dentro do município | 534 | 7 | 150 | 127,50 | 105 | 60 | 15 | 7.5 |
| 5.10.2 | Outro município no mesmo estado | 535 | 5 | 300 | 255 | 210 | 120 | 30 | 15 |
| 5.10.3 | Outro estado | 536 | 3 | 600 | 510 | 420 | 240 | 60 | 30 |
| 5.11 | Vistoria para verificação de 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 | 537 | 1 | 150 | 127,50 | 105 | 60 | 15 | 7.5 |
| 5.11.2 | Outro município no mesmo estado | 538 | 0 | 300 | 255 | 210 | 120 | 30 | 15 |
| 5.11.3 | Outro estado | 539 | 8 | 600 | 510 | 420 | 240 | 60 | 30 |
| 5.12 | Vistoria semestral para verificação de cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixa ou móvel, | 540 | 1 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 300 |

| | | | | | | | | | |
|--------|--|------|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | localizada em águas sob jurisdição nacional, destinada a atividade direta ou indireta com a pesquisa e a lavra de recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo | | | | | | | | |
| 5.13 | Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária | 541 | 0 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 5.14 | Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional. | 544 | 4 | 500 | 425 | 350 | 200 | 50 | 25 |
| 5.15 | Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento na autorização de funcionamento de empresas | 542 | 8 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 5.16 | Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento de empresas | 543 | 6 | 4.000 | 3.400 | 2.800 | 1.600 | 400 | 200 |
| 5.17 | Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária | 590 | 8 | 10.000 | 8.500 | 7.000 | 4.000 | 1.000 | 500 |
| 5.18 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios | | | | | | | | |
| 5.18.1 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação | 591 | 6 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 5.18.2 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação | 5890 | 4 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 5.19 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento | | | | | | | | |
| 5.19.1 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de | 592 | 4 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |

| | | | | | | | | | |
|----------|--|------|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | atividade voltada para exportação | | | | | | | | |
| 5.19.2 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação | 5891 | 2 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 6 | Saneantes | 600 | | | | | | | |
| 6.1 | Registro de saneantes | | | | | | | | |
| 6.1.2 | Produto de risco II | 601 | 7 | 8.000 | 6.800 | 5.600 | 3.200 | 800 | 400 |
| 6.2 | Revalidação de registro de produto de risco II | | | | | | | | |
| 6.2.1 | Revalidação de registro de produto de risco II | 602 | 5 | 7.200 | 6.120 | 5.040 | 2.880 | 720 | 360 |
| 6.3 | Alteração ou inclusão no registro | | | | | | | | |
| 6.3.1 | Alteração no registro de saneantes | 603 | 3 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 6.3.2 | Alteração de rotulagem em registro de saneantes | 606 | 8 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 6.3.3 | Inclusão no registro de saneantes | 607 | 6 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 6.4 | Cancelamento, notificação, reconsideração de indeferimento de registro | | | | | | | | |
| 6.4.1 | Cancelamento de registro do produto | 613 | 0 | NI | NI | NI | NI | NI | NI |
| 6.4.2 | Cancelamento de notificação | 616 | 5 | NI | NI | NI | NI | NI | NI |
| 6.4.3 | Cancelamento de apresentação | 617 | 3 | NI | NI | NI | NI | NI | NI |
| 6.4.4 | Notificação de produto de risco I | 618 | 1 | NI | NI | NI | NI | NI | NI |
| 6.4.5 | Reconsideração de indeferimento de registro | 619 | 0 | NI | NI | NI | NI | NI | NI |
| 6.5 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios | | | | | | | | |
| 6.5.1 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação | 620 | 3 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 6.5.2 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação | 621 | 1 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 6.6 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento | | | | | | | | |
| 6.6.1 | Desarquivamento de processo | 628 | 9 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |

| | | | | | | | | | |
|----------|---|------|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação | | | | | | | | |
| 6.6.2 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação | 630 | 0 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 6.7 | Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população | | | | | | | | |
| 6.7.1 | Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária | 629 | 7 | 10.000 | 8.500 | 7.000 | 4.000 | 1.000 | 500 |
| 7 | Tecnologia de produtos para saúde | 700 | | | | | | | |
| 7.1 | Autorização 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") | 701 | 3 | 10.000 | 8.500 | 7.000 | 4.000 | 1.000 | 500 |
| 7.1.2 | Distribuidora de produtos para saúde | 702 | 1 | 8.000 | 6.800 | 5.600 | 3.200 | 800 | 400 |
| 7.1.3 | Importadora de produtos para saúde | 703 | 0 | 8.000 | 6.800 | 5.600 | 3.200 | 800 | 400 |
| 7.1.4 | Exportadora de produtos para saúde | 704 | 8 | 8.000 | 6.800 | 5.600 | 3.200 | 800 | 400 |
| 7.1.5 | Transportadora de produtos para saúde | 705 | 6 | 8.000 | 6.800 | 5.600 | 3.200 | 800 | 400 |
| 7.1.6 | Armazenagem de produtos para saúde | 706 | 4 | 8.000 | 6.800 | 5.600 | 3.200 | 800 | 400 |
| 7.1.7 | Embalagem e reembalagem de produtos para saúde | 707 | 2 | 8.000 | 6.800 | 5.600 | 3.200 | 800 | 400 |
| 7.1.8 | Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde | 708 | 0 | 5.000 | 4.250 | 3.500 | 2.000 | 500 | 250 |
| 7.1.9 | Demais previstas em legislação específica de produtos para saúde | 7701 | 1 | 8.000 | 6.800 | 5.600 | 3.200 | 800 | 400 |

| | | | | | | | | | |
|---------|---|-----|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 7.2 | Alteração na autorização de funcionamento (tecnologia de produtos para saúde) | | | | | | | | |
| 7.2.1 | Alteração na Autorização de Funcionamento, para cada alteração | 717 | 0 | 4.000 | 3.400 | 2.800 | 1.600 | 400 | 200 |
| 7.2.2 | Alteração de representante legal | 723 | 4 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 7.2.3 | Alteração de responsável técnico | 724 | 2 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 7.3 | Cancelamento na autorização de funcionamento de produtos para a saúde | | | | | | | | |
| 7.3.1 | Cancelamento na autorização de funcionamento de produtos para a saúde | 725 | 0 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 7.4 | Certificação de boas práticas de fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção | | | | | | | | |
| 7.4.1 | No País e Mercosul | 726 | 9 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 750 |
| 7.4.1.1 | Certificação de boas práticas de fabricação de produtos para saúde | | | | | | | | |
| 7.4.2 | Outros países | 727 | 7 | 37.000 | 37.000 | 37.000 | 37.000 | 37.000 | 37.000 |
| 7.5 | Certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem de produtos para saúde, por estabelecimento | | | | | | | | |
| 7.5.1 | Certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem de produtos para saúde, por estabelecimento | 728 | 5 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 750 |
| 7.6 | Modificação ou acréscimo na certificação | | | | | | | | |
| 7.6.1 | Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro") | 729 | 3 | 5.000 | 4.250 | 3.500 | 2.000 | 500 | 250 |
| 7.7 | Registro de produtos para saúde | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|-------|---|-----|---|--------|--------|--------|--------|-------|-------|
| 7.7.1 | Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronariografia entre outros | 730 | 7 | 20.000 | 17.000 | 14.000 | 8.000 | 2.000 | 1.000 |
| 7.7.2 | 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 | 731 | 5 | 8.000 | 6.800 | 5.600 | 3.200 | 800 | 400 |
| 7.7.3 | Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia | 732 | 3 | 28.000 | 23.800 | 19.600 | 11.200 | 2.800 | 1.400 |
| 7.7.4 | Família equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso in-vitro e demais produtos para saúde | 733 | 1 | 12.000 | 10.200 | 8.400 | 4.800 | 1.200 | 600 |
| 7.8 | Revalidação de registro de produtos para saúde | | | | | | | | |
| 7.8.1 | Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronariografia entre outros | 734 | 0 | 18.000 | 15.300 | 12.600 | 7.200 | 1.800 | 900 |
| 7.8.2 | Outros equipamentos de médio e pequeno porte para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso in vitro e demais produtos para saúde | 735 | 8 | 7.200 | 6.120 | 5.040 | 2.880 | 720 | 360 |
| 7.8.3 | 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 | 736 | 6 | 10.800 | 9.180 | 7.560 | 4.320 | 1.080 | 540 |
| 7.8.4 | Família de equipamentos de | 737 | 4 | 25.200 | 21.420 | 17.640 | 10.080 | 2.520 | 1.260 |

| | | | | | | | | | |
|----------|--|-----|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | grande porte para diagnóstico ou terapia | | | | | | | | |
| 7.9 | Alteração, inclusão ou isenção de registro de produtos para saúde | | | | | | | | |
| 7.9.1 | Alteração ou inclusão no registro de produtos para a saúde | 738 | 2 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 7.9.2 | Alteração referente à instrução de uso e rotulagem. | 742 | 0 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 7.9.3 | Isenção de registro | 752 | 8 | 1.800 | 1530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 7.10 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios | | | | | | | | |
| 7.10.1 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação | 753 | 6 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 7.10.2 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação | 754 | 4 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 7.11 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento | | | | | | | | |
| 7.11.1 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação | 757 | 9 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 7.11.2 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação | 765 | 0 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 7.12 | Cancelamento de registro | | | | | | | | |
| 7.12.1 | Cancelamento de registro de produto | 758 | 7 | NI | NI | NI | NI | NI | NI |
| 7.13 | Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população | | | | | | | | |
| 7.13.1 | Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária | 760 | 9 | 10.000 | 8.500 | 7.000 | 4.000 | 1.000 | 500 |
| 8 | Toxicologia | 800 | | | | | | | |
| 8.1 | Avaliação toxicológica para fim de registro de produto | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|-------|--|-----|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 8.1.1 | Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País | 801 | 0 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 8.1.2 | Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País | 802 | 8 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 8.1.3 | Produto formulado | 803 | 6 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 8.2 | Avaliação toxicológica para outros fins | | | | | | | | |
| 8.2.1 | Avaliação toxicológica para fim de registro de componente | 810 | 9 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 8.2.2 | Avaliação toxicológica para fim de registro especial temporário | 804 | 4 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 8.2.3 | Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura | 807 | 9 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 8.3 | Reclassificação toxicológica | | | | | | | | |
| 8.3.1 | Reclassificação toxicológica | 805 | 2 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 8.4 | Reavaliação de registro de produto | | | | | | | | |
| 8.4.1 | Reavaliação de registro de produto conforme decreto nº 991/93 | 806 | 0 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 8.5 | Alteração de dose: | | | | | | | | |
| 8.5.1 | Alteração de dose para maior na aplicação | 808 | 7 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 8.5.2 | Alteração de dose para menor na aplicação | 809 | 5 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 8.6 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios | | | | | | | | |
| 8.6.1 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação. | 811 | 7 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 8.6.2 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação. | 814 | 1 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 8.7 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento | | | | | | | | |
| 8.7.1 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação | 812 | 5 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 8.7.2 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade | 815 | 0 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |

| | | | | | | | | | |
|----------|---|-----|---|---------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | voltada para exportação | | | | | | | | |
| 8.8 | Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população | | | | | | | | |
| 8.8.1 | Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária. | 813 | 3 | 10.000 | 8.500 | 7.000 | 4.000 | 1.000 | 500 |
| 9 | Fumígenos | 900 | | | | | | | |
| 9.1 | Registro, revalidação ou renovação de produtos fumígenos | | | | | | | | |
| 9.1.1 | Registro de fumígenos | 901 | 6 | 100.000 | 85.000 | 70.000 | 40.000 | 10.000 | 5.000 |
| 9.1.2 | Revalidação ou renovação de registro de fumígenos | 902 | 4 | 90.000 | 76.500 | 63.000 | 36.000 | 9.000 | 4.500 |
| 9.2 | Cancelamento de registro de fumígenos | | | | | | | | |
| 9.2.1 | Cancelamento de registro de fumígenos | 903 | 2 | NI | NI | NI | NI | NI | NI |
| 9.3 | Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população | | | | | | | | |
| 9.3.1 | Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária. | 904 | 0 | 10.000 | 8.500 | 7.000 | 4.000 | 1.000 | 500 |
| 9.4 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios | | | | | | | | |
| 9.4.1 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação. | 905 | 9 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 9.4.2 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação | 907 | 5 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 9.5 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento | | | | | | | | |
| 9.5.1 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação | 906 | 7 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 9.5.2 | Desarquivamento de processo | 908 | 3 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

ANEXO II

| TABELA DE DESCONTOS DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA | | | | | | | | | |
|---|---|--------------------------|------|--|------------------------------|------------------------------|-----------------------------|--|-----|
| ITENS | DESCRIÇÃO DO FATO GERADOR | IDENTIFICADOR DO PRODUTO | | VALORES DAS TAXAS POR ARQUEAÇÃO LÍQUIDA DA EMBARCAÇÃO - AL | | | | | |
| | | FATO GERADOR | (DV) | Classe I > 1000 AL | Classe II > 500 a 1000 AL | Classe III > 200 a 500 AL | Classe IV > 100 a 200 AL | Classe V = ou > 40 a 100 AL = ou > 20 a 100 AL | |
| | | | | R\$ | R\$ | R\$ | R\$ | R\$ | R\$ |
| 5.14 | Atividades de controle sanitário de portos | | | | | | | | |
| 5.14.1 | Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizam navegação de: | | | | | | | | |
| 5.14.1.1 | Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros | 579 | 7 | 1.000 | 850 | 700 | 100 | NA | 50 |
| 5.14.1.2 | Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, | 580 | 0 | 1.000 | 850 | 700 | 100 | NA | 50 |

| | | | | | | | | | |
|----------|---|-----|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | e que desenvolvem atividades de pesca | | | | | | | | |
| 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 | 581 | 9 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | 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 | 545 | 2 | 1.000 | 850 | 700 | 100 | 50 | NA |
| 5.14.1.5 | Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca | 546 | 0 | 1.000 | 850 | 700 | 100 | 50 | NA |
| 5.14.1.6 | Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais. | 547 | 9 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |

| | | | | | | | | | |
|----------|--|-----|---|-----|-----|-----|----|----|----|
| 5.14.2 | Emissão dos certificados nacionais. 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 | 548 | 7 | 500 | 425 | 350 | 50 | NA | 25 |
| 5.14.2.2 | Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre | 549 | 5 | 500 | 425 | 350 | 50 | NA | 25 |
| 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. | 550 | 9 | 500 | 425 | 350 | 50 | NA | 25 |
| 5.14.2.4 | Interior, em | 551 | 7 | 500 | 425 | 350 | 50 | NA | 25 |

| | | | | | | | | | |
|----------|--|-----|---|-----|-----|-----|----|----|----|
| | trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros. | | | | | | | | |
| 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. | 552 | 5 | 500 | 425 | 350 | 50 | 25 | NA |
| 5.14.2.6 | Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre. | 553 | 3 | 500 | 425 | 350 | 50 | NA | 25 |
| 5.14.2.7 | Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre . | 554 | 1 | 500 | 425 | 350 | 50 | 25 | NA |

| | | | | | | | | | |
|-----------|--|-----|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 5.14.2.8 | Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre. | 555 | 0 | 500 | 425 | 350 | 50 | NA | 25 |
| 5.14.2.9 | Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre) | 556 | 8 | 500 | 425 | 350 | 50 | 25 | NA |
| 5.14.2.10 | Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional | 557 | 6 | 500 | 425 | 350 | 50 | 25 | 25 |
| 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 | 558 | 4 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 5.14.2.12 | Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em | 559 | 2 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |

| | | | | | | | | | |
|-----------|--|-----|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo fluvial, fluvial ou fluvial lacustre | | | | | | | | |
| 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 | 582 | 7 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 5.14.3 | Emissão de guia de desembarque | | | | | | | | |
| 5.14.3.1 | Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações de trânsito internacional | 561 | 4 | 500 | 425 | 350 | 50 | 25 | 25 |
| 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 | 562 | 2 | 600 | 510 | 420 | 60 | NA | 30 |

| | | | | | | | | | |
|----------|--|-----|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | transporte de cargas ou passageiros | | | | | | | | |
| 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 | 563 | 0 | 600 | 510 | 420 | 60 | NA | 30 |
| 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 | 584 | 3 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | 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 | 585 | 1 | 600 | 510 | 420 | 60 | NA | 30 |
| 5.14.4.5 | Interior, em trânsito internacional, com deslocamento | 586 | 0 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |

| | | | | | | | | | |
|----------|--|-----|---|-----|-----|-----|----|----|----|
| | fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais | | | | | | | | |
| 5.14.4.6 | Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais | 587 | 8 | 600 | 510 | 420 | 60 | 30 | NA |
| 5.14.4.7 | Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca | 565 | 7 | 600 | 510 | 420 | 60 | 30 | NA |
| 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 | 566 | 5 | 600 | 510 | 420 | 60 | NA | 30 |
| 5.14.4.9 | Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, | 567 | 3 | 600 | 510 | 420 | 60 | NA | 30 |

| | | | | | | | | | |
|-----------|--|-----|---|-----|-----|-----|----|----|----|
| | 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 | 568 | 1 | 600 | 510 | 420 | 60 | NA | 30 |
| 5.14.4.11 | Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamentos marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros | 569 | 0 | 600 | 510 | 420 | 60 | NA | 30 |
| 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 | 570 | 3 | 600 | 510 | 420 | 60 | 30 | NA |
| 5.14.4.13 | Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional, e com | 571 | 1 | 600 | 510 | 420 | 60 | NA | 30 |

| | | | | | | | | | |
|-----------|---|-----|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre | | | | | | | | |
| 5.14.4.14 | Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre | 572 | 0 | 600 | 510 | 420 | 60 | 30 | NA |
| 5.14.4.15 | Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre | 573 | 8 | 600 | 510 | 420 | 60 | NA | 30 |
| 5.14.4.16 | Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre | 574 | 6 | 600 | 510 | 420 | 60 | 30 | NA |
| 5.14.4.17 | Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional | 575 | 4 | 600 | 510 | 420 | 60 | 30 | 30 |
| 5.14.4.18 | Mar aberto ou interior, que | 576 | 2 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |

| | | | | | | | | | |
|-----------|---|-----|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias. | | | | | | | | |
| 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. | 577 | 0 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 5.14.4.20 | Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamentos marítimo-lacustre marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial lacustre | 589 | 4 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 5.14.4.21 | Qualquer embarcação da Marinha do Brasil ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais. | 578 | 9 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |

ANEXO III

MODELO DE DECLARAÇÃO DE PORTE

PARA AGENTE REGULADO EM INÍCIO DE OPERAÇÃO

(não utilizar para Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte)

Para fins de usufruir dos descontos ou isenções no pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária,

junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, -----
 -----, inscrita (o) no CNPJ sob o nº. -----
 -, com sede à -----
 -----, e-mail -----,
 representada legalmente por -----
 -----, identidade nº. -----, expedida pelo órgão -----, CPF nº. -----
 -----, perante o Cartório de Títulos e Documentos e perante a ANVISA,
DECLARA que está amparada (o) pelo disposto no § 2º, do art. 50 da Resolução da Diretoria Colegiada da
 Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RDC nº 222 , de 28 de dezembro de 2006, publicada no Diário Oficial
 da União, nº. ,seção 1, página , em 29 de dezembro de 2006, por se encontrar em início de operação, e que o
 seu faturamento anual presumido permite o enquadramento do seu porte como -----
 -----, obrigando-se, ainda, após um ano de funcionamento, a confirmar ou corrigir eventuais diferenças de
 enquadramento.
 DECLARA, ainda, o seu representante legal, sob as penas da Lei, que as informações acima prestadas são a
 expressão da verdade, assumindo total responsabilidade pela sua exatidão e que a presente foi devidamente
 registrada em Cartório, conforme o disposto na legislação supracitada.

Local: -----
 Data: -----

 Agente Regulado / Responsável Legal

ANEXO IV

MODELO DE PROCURAÇÃO
 PARA LIBERAÇÃO DE ACESSO DE GESTOR DE SEGURANÇA
 AO SISTEMA DE ATENDIMENTO E ARRECADAÇÃO *ONLINE* DA
 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

Pelo presente instrumento particular de procuração, o (a)
OUTORGANTE: -----

 nos termos do art. 5º, e parágrafos, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. -----, de ----- de -----
 ----de 2004, nomeia e constitui, na qualidade de **GESTOR DE SEGURANÇA,**
OUTORGADO(S): -----

 -----a quem confere poderes para o livre acesso ao sistema de
 atendimento e arrecadação *online* da ANVISA e, no prazo de ----- meses, administrar e controlar
 a senha de acesso, podendo, após a liberação do Administrador de Sistema, habilitar ou desabilitar Usuário de
 Senha conforme as necessidades do Agente Regulado, criar novas senhas com perfis operacionais
 individualizados, especificando o nível de acesso de cada usuário ao sistema, e praticar todos os demais atos
 necessários ao fiel cumprimento do presente mandato, vedados substabelecimento da presente.

Local: -----
 Data: -----

 Agente Regulado / Responsável Legal