

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA
RESOLUÇÃO - RDC Nº 743, DE 10 DE AGOSTO DE 2022

Estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do [art. 3º](#) e [art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019](#)

Ficha Técnica

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o [art. 15, III e IV](#), aliado ao [art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), e ao [art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021](#), resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de agosto de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no [caput do art. 3º](#) e do [art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019](#).

Art. 2º Serão observados a classificação de risco e os correspondentes prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa na forma estabelecida no Anexo desta Resolução.

Parágrafo único. A ausência de manifestação conclusiva acerca do deferimento do ato público de liberação de responsabilidade da Anvisa implicará em sua aprovação tácita, ressalvadas as situações previstas no Anexo desta Resolução.

Art. 3º Fica revogada a [RDC nº 416 de 27 de agosto de 2020](#), publicada no Diário Oficial da União nº 167, de 31 de agosto de 2020, Seção 1, pág. 135.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor em 1º de setembro de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

PUB D.O.U., 17/08/2022 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.

ANEXO

| ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - PRODUTOS PARA A SAÚDE | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO | APLICABILIDADE | PRAZO |
|--|------------------------|---|---------|
| Anuência Excepcional para Fabricação, Comercialização e Doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado" | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Alteração de Formulário de Apresentação de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021 | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Alteração de Formulário de Petição de DICD | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021 | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos para Saúde | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021 | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Produtos para Saúde | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021 | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021 | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD de ORPCs | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021 | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Uso Compassivo de Dispositivo Médico | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 90 dias |

| | | | |
|--|-----------|--|----------|
| ENSAIOS CLÍNICOS - Atualização de Brochura do Investigador - Dispositivos Médicos | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021 | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Cancelamento de DICD a pedido | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021 | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Cancelamento de Protocolo de Ensaio Clínico a pedido - Dispositivos Médicos | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021 | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Cancelamento de Protocolo de Ensaio Clínico devido a transferência global de responsabilidade - Dispositivos Médicos | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021 | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico - Dispositivos Médicos | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021 | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DICD - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021 | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DICD - Exclusão de Protocolo de ensaio clínico | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021 | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DICD - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021 | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de alteração do médico assistente pelo programa de uso compassivo de dispositivo médico | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de cancelamento a pedido do programa de uso compassivo de dispositivo médico | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021 | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de início de ensaio clínico no Brasil - dispositivos médicos | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021 | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de Relatório ANUAL de programa de uso compassivo de dispositivo médico | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de Relatório FINAL de programa de uso compassivo de dispositivo médico | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de término de ensaio clínico no Brasil - dispositivos médicos | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021 | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Reativação de DICD suspenso | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021 | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Reativação de Protocolo de Ensaio Clínico suspenso - Dispositivos Médicos | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021 | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Relatório Anual de Acompanhamento de Protocolo de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021 | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Relatório de Desenvolvimento Clínico do Dispositivo Médico | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021 | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Relatório Final de Acompanhamento de Protocolo de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021 | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Suspensão Temporária de DICD | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021 | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Suspensão temporária de Protocolo de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021 | 90 dias |
| ENSAIOS CLÍNICOS - Transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico ou uso compassivo de dispositivos médicos | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do art. 11 da Resolução RDC Nº 548, de 30 de agosto de 2021 | 90 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020 | 30 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020 | 30 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020 | 30 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de grande porte | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componentes em sistema | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020 | 30 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020 | 30 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020 | 30 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020 | 30 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020 | 30 dias |
| EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020 | 30 dias |
| EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 30 dias |
| EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro por transferência de titularidade | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 30 dias |
| EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 30 dias |
| EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 30 dias |

| | | | |
|---|-----------|---|----------|
| EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 30 dias |
| EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Grande Porte | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 250 dias |
| EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 250 dias |
| EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 250 dias |
| EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 250 dias |
| EQUIPAMENTO - Registro de Família de Software Médico | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 250 dias |
| EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 250 dias |
| EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 250 dias |
| EQUIPAMENTO - Registro de Software Médico | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 250 dias |
| EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Grande Porte | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do Art. 12, § 6º e Art. 17-A, § 3º da Lei No 6.360, de 23 de setembro de 1976 e art 1º da RDC N° 250 de 20 de outubro de 2004 | 180 dias |
| EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do Art. 12, § 6º e Art. 17-A, § 3º da Lei No 6.360, de 23 de setembro de 1976 e art 1º da RDC N° 250 de 20 de outubro de 2004 | 180 dias |
| EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Grande Porte | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do Art. 12, § 6º e Art. 17-A, § 3º da Lei No 6.360, de 23 de setembro de 1976 e art 1º da RDC N° 250 de 20 de outubro de 2004 | 180 dias |
| EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do Art. 12, § 6º e Art. 17-A, § 3º da Lei No 6.360, de 23 de setembro de 1976 e art 1º da RDC N° 250 de 20 de outubro de 2004 | 180 dias |
| EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020 | 30 dias |
| MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão do método de esterilização | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão/alteração de acessórios de uso exclusivo em registro de família | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020 | 30 dias |
| MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020 | 30 dias |
| MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020 | 30 dias |
| MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020 | 30 dias |
| MATERIAL - Anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 90 dias |
| MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 30 dias |
| MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 30 dias |
| MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 30 dias |
| MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 30 dias |
| MATERIAL - Notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida (Classes III e IV) | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | N/A |
| MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 320 dias |
| MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 320 dias |
| MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 320 dias |
| MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 320 dias |
| MATERIAL - Registro de Material Implantável em Ortopedia | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 320 dias |
| MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 320 dias |
| MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 320 dias |
| MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| MATERIAL - Revalidação de Registro | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do Art. 12, § 6º e Art. 17-A, § 3º da Lei No 6.360, de 23 de setembro de 1976 e art 1º da RDC N° 250 de 20 de outubro de 2004 | 180 dias |
| MATERIAL - Revalidação de Registro de Conjunto | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do Art. 12, § 6º e Art. 17-A, § 3º da Lei No 6.360, de 23 de setembro de 1976 e art 1º da RDC N° 250 de 20 de outubro de 2004 | 180 dias |
| MATERIAL - Revalidação de Registro de Família | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do Art. 12, § 6º e Art. 17-A, § 3º da Lei No 6.360, de 23 de setembro de 1976 e art 1º da RDC N° 250 de 20 de outubro de 2004 | 180 dias |
| MATERIAL - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do Art. 12, § 6º e Art. 17-A, § 3º da Lei No 6.360, de 23 de setembro de 1976 e art 1º da RDC N° 250 de 20 de outubro de 2004 | 180 dias |
| MATERIAL - Revalidação de registro de material implantável em ortopedia | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do Art. 12, § 6º e Art. 17-A, § 3º da Lei No 6.360, de 23 de setembro de 1976 e art 1º da RDC N° 250 de 20 de outubro de 2004 | 180 dias |
| MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do Art. 12, § 6º e Art. 17-A, § 3º da Lei No 6.360, de 23 de setembro de 1976 e art 1º da RDC N° 250 de 20 de outubro de 2004 | 180 dias |
| MATERIAL - Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do Art. 12, § 6º e Art. 17-A, § 3º da Lei No 6.360, de 23 de setembro de 1976 e art 1º da RDC N° 250 de 20 de outubro de 2004 | 180 dias |
| MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo em família | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |

| | | | |
|--|-----------|---|----------|
| MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão do método de esterilização | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria prima | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial componente de sistema, parte ou acessório | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020 | 30 dias |
| MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020 | 30 dias |
| MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso, exclusão de método de esterilização | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020 | 30 dias |
| MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social de empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020 | 30 dias |
| IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020 | 30 dias |
| IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do local de fabricação (unidade fabril) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020 | 30 dias |
| IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de produto em família | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020 | 30 dias |
| IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril. | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020 | 30 dias |
| IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020 | 30 dias |
| IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Nome comercial de produto | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020 | 30 dias |
| IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020 | 30 dias |
| IVD - Anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| IVD - Notificação de produto Classe I | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 30 dias |
| IVD - Notificação de produto Classe II | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 30 dias |
| IVD - Notificação de produtos importados em família Classe II | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 30 dias |
| IVD - Notificação de produtos nacionais em família Classe II | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 30 dias |
| IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 30 dias |
| IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 30 dias |
| IVD - Registro de produto | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| IVD - Registro de produtos importados em família | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| IVD - Registro de produtos nacionais em família | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| IVD - Retificação - Correção pela ANVISA | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| IVD - Revalidação de registro | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do Art. 12, § 6º e Art. 17-A, § 3º da Lei No 6.360, de 23 de setembro de 1976 e art 1º da RDC N° 250 de 20 de outubro de 2004 | 180 dias |
| IVD - Revalidação de registro em família | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do Art. 12, § 6º e Art. 17-A, § 3º da Lei No 6.360, de 23 de setembro de 1976 e art 1º da RDC N° 250 de 20 de outubro de 2004 | 180 dias |
| IVD - Transferência de titularidade de registro de família de produtos | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |
| IVD - Transferência de titularidade de registro de produto | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 150 dias |

| ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO | PREVISIBILIDADE | PRAZO |
|--|-------------------------------|----------------------------------|--------------|
| Alteração de Cadastro de Componentes | RISCO II | Não se aplica a aprovação tácita | 12 meses |
| Alteração de uso pretendido para componentes | RISCO II | Não se aplica a aprovação tácita | 12 meses |
| Alteração do fabricante em componentes | RISCO II | Não se aplica a aprovação tácita | 12 meses |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Embalagem | RISCO II | Não se aplica a aprovação tácita | 12 meses |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Formulador/ Manipulador | RISCO II | Não se aplica a aprovação tácita | 12 meses |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Produto Técnico em Produto Formulado | RISCO II | Não se aplica a aprovação tácita | 12 meses |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Rótulo e Bula | RISCO II | Não se aplica a aprovação tácita | 12 meses |
| Produto Agente Biológico de Controle - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País | RISCO II | Não se aplica a aprovação tácita | 24 meses |
| Produto Fitossanitário Aprovado para Agricultura Orgânica - Avaliação toxicológica de produto baseado em especificação de referência | RISCO II | Não se aplica a aprovação tácita | 24 meses |
| Registro para Exportação (REX), de acordo com o Decreto 4074, de 4 de janeiro de 2002, publicado no DOU de 8 de janeiro de 2002 | RISCO II | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Composição ou do Processo de Síntese de Produto Técnico | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 12 meses |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Dose para Maior na Aplicação | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 12 meses |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Formulado Dispensado de Registro de Produto Técnico | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 12 meses |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 12 meses |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Formulação | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 12 meses |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Frequência de Aplicação | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 12 meses |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Intervalo de Segurança | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 12 meses |
| Avaliação Toxicológica para Alteração de Modalidade de Aplicação | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 12 meses |
| Avaliação Toxicológica para Inclusão de CSFI (Culturas com Suporte Fitossanitário Insuficiente) - MINOR CROPS | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 12 meses |
| Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 12 meses |
| Avaliação Toxicológica para Reclassificação Toxicológica | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 12 meses |
| Pré-Mistura - Avaliação toxicológica de pré-mistura | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 24 meses |
| Produto Agente Biológico de Controle Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo ainda não registrado no País | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 36 meses |

| | | | |
|---|-----------|----------------------------------|----------|
| Produto Bioquímico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (bioquímico) já registrado no País | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 24 meses |
| Produto Bioquímico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (bioquímico) ainda não registrado no País | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 36 meses |
| Produto de uso não agrícola - Avaliação toxicológica de Produto com Ingrediente Ativo já Registrado no País | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 24 meses |
| Produto de uso não agrícola novo - Avaliação toxicológica de Produto com ingrediente ativo ainda não registrado no País | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 36 meses |
| Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 24 meses |
| Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 24 meses |
| Produto Formulado Novo - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo ainda não registrado no País | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 24 meses |
| Produto Microbiológico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico já registrado no País | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 24 meses |
| Produto Microbiológico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico ainda não registrado no País | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 36 meses |
| Produto Preservativo de Madeira - Avaliação toxicológica de Produto com Ingrediente Ativo já Registrado no País | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 24 meses |
| Produto Preservativo de Madeira Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo ainda não registrado no País | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 36 meses |
| Produto Semioquímico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (semioquímico) já registrado no País | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 24 meses |
| Produto Semioquímico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (semioquímico) ainda não registrado no País | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 36 meses |
| Produto Técnico - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo já registrado no País | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 24 meses |
| Produto Técnico Equivalente | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 24 meses |
| Produto Técnico Novo - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo ainda não registrado no País | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 36 meses |
| REGISTRO ESPECIAL TEMPORÁRIO (RET) - I) - De fase I com mais de um produto; II) - Para os produtos listados no Anexo III da Instrução Normativa Conjunta nº 25 de 14/09/2005, publicada no DOU de 15/09/2005; III) - Para produtos de uso não agrícola. (OBSERVAÇÃO : OS DEMAIS TIPOS DEVEM GERAR TAXAS DE RECOLHIMENTO ATRAVÉS DO SISRET/IBAMA) | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| SIPTOX - Pós- registro simplificado | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 12 meses |
| SIPTOX - Registro | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 24 meses |

| ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS DO TABACO | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO | PREVISIBILIDADE | PRAZO |
|--|------------------------|---|----------|
| Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 90 dias |
| Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 150 dias |
| Cadastro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco com fins exclusivos de exportação | RISCO I | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 559, de 30 de agosto 2021 | N/A |
| Renovação de Cadastro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco com fins exclusivos de exportação | RISCO I | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 559, de 30 de agosto 2021 | N/A |

| ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - ALIMENTOS | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO | PREVISIBILIDADE | PRAZO |
|--|------------------------|--------------------------------|----------|
| ALIMENTO -Regularização de Matérias-primas alimentares, alimentos "in natura" e ingredientes alimentares elaborados conforme padrão de identidade e qualidade | RISCO I* | Não se aplica aprovação tácita | N.A |
| ALIMENTO -Regularização de Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia inscritos na Farmacopeia Brasileira, utilizados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação e dispensados da comunicação em regulamento técnico específico | RISCO I* | Não se aplica aprovação tácita | N.A |
| ALIMENTO -Regularização de Açúcares e produtos para adoçar, incluídos os adoçantes de mesa previstos em regulamentos técnicos | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | N.A |
| ALIMENTO -Regularização de Aditivos alimentares previstos em regulamentos técnicos | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | N.A |
| ALIMENTO -Regularização de Adoçantes dietéticos | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | N.A |
| ALIMENTO -Regularização de Águas adicionadas de sais | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | N.A |
| ALIMENTO -Regularização de Água mineral natural e água natural | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | N.A |
| ALIMENTO -Regularização de Alimentos para controle de peso | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | N.A |
| ALIMENTO -Regularização de Alimentos para dietas com restrição de nutrientes | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | N.A |
| ALIMENTO -Regularização de Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | N.A |
| ALIMENTO -Regularização de Alimentos para idosos | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | N.A |
| ALIMENTO -Regularização de Bala, bombons e gomas de mascar | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | N.A |
| ALIMENTO -Regularização de Café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | N.A |
| ALIMENTO -Regularização de Chocolate e produtos de cacau | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | N.A |
| ALIMENTO -Regularização de Coadjuvantes de tecnologia, incluídos os fermentos biológicos e as culturas microbianas | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | N.A |
| ALIMENTO -Regularização de Embalagens | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | N.A |
| ALIMENTO -Regularização de Enzimas e preparações enzimáticas previstas em regulamentos técnicos | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | N.A |
| ALIMENTO -Regularização de Especiarias, temperos e molhos | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | N.A |
| ALIMENTO -Regularização de Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | N.A |
| ALIMENTO -Regularização de Gelo | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | N.A |
| ALIMENTO -Regularização de Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | N.A |
| ALIMENTO -Regularização de Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | N.A |
| ALIMENTO -Regularização de Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | N.A |
| ALIMENTO -Regularização de Produtos proteicos de origem vegetal | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | N.A |
| ALIMENTO -Regularização de Produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos comestíveis | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | N.A |
| ALIMENTO -Regularização de Vegetais em conserva (palmito) | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | N.A |
| ALIMENTO -Regularização de Sal | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | N.A |
| ALIMENTO -Regularização de Sal hipossódico/sucedâneos do sal | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | N.A |
| ALIMENTO - Alteração de fórmula de alimentos com alegação de propriedade funcional ou de saúde | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 120 dias |

| | | | |
|---|-----------|--------------------------------|----------|
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de cereais para alimentação infantil | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de embalagens novas tecnologias (recicladas) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas infantis | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas modificada para nutrição enteral | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas padrão para nutrição enteral | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de módulos para nutrição enteral | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de novos alimentos | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de fórmula de suplementos contendo enzimas ou probióticos | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 120 dias |
| ALIMENTO -Alteração de Marca do Produto | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 90 dias |
| ALIMENTO -Alteração de Rotulagem | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 90 dias |
| ALIMENTO -Alteração de Unidade Fabril | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 90 dias |
| ALIMENTO -Alteração do Nome / Designação do Produto | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 90 dias |
| ALIMENTO -Alteração do Prazo de Validade do Produto | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 90 dias |
| ALIMENTO -Alteração do Tipo de Embalagem | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 90 dias |
| ALIMENTO -Alterações para adequação de suplementos alimentares contendo enzimas e probióticos à RDC n. 243/2018 | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 120 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de alergenicidade | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 270 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 270 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 270 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 270 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 270 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de inclusão de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 360 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de inclusão de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 360 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de inclusão de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 360 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de inclusão de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 360 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de Nova Substância para materiais em contato com alimentos | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 360 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de Nova Tecnologia aplicada a materiais em contato com alimentos | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 360 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de risco de produtos de uso veterinário | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 360 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 360 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Probióticos | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 360 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde para Enzimas como ingredientes | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 360 dias |
| ALIMENTO -Extensão para registro único | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 90 dias |
| ALIMENTO -Extensão para registro único de embalagem PET-PCR | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 90 dias |
| ALIMENTO -Inclusão de Marca | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 90 dias |
| ALIMENTO -Inclusão de Nova Embalagem | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 90 dias |
| ALIMENTO -Inclusão de Rótulo | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 90 dias |
| ALIMENTO -Inclusão de Unidade Fabril | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 90 dias |
| ALIMENTO -Permissão para expor alimentos à pesquisa de mercado e à Feiras/Eventos, sem necessidade de regularização prévia do alimento junto ao SNVS. | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 30 dias |
| ALIMENTO -Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro de cereais para alimentação infantil | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro de Embalagem Reciclada | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro de fórmula modificada para nutrição enteral | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro de fórmula padrão para nutrição enteral | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro de fórmula pediátrica para nutrição enteral | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro de fórmulas infantis | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro de módulo para nutrição enteral | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro Único de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro único de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro único de cereais para alimentação infantil | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro único de fórmula modificada para nutrição enteral | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro único de fórmula padrão para nutrição enteral | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |

| | | | |
|--|-----------|--------------------------------|----------|
| ALIMENTO -Registro único de fórmula pediátrica para nutrição enteral | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro único de fórmulas infantis | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro único de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro único de módulo para nutrição enteral | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Registro Único de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de alimentos com alegação de propriedade funcional ou de saúde | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de cereais para alimentação infantil | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de embalagens novas tecnologias (recicladas) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas infantis | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas padrão para nutrição enteral | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas pediátricas para nutrição enteral | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de módulos para nutrição enteral | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de novos alimentos | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Revalidação de registro de suplementos contendo enzimas ou probióticos | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTO -Transferência de Titularidade | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 90 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de equivalência de especificação em relação a ingredientes já aprovados | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 120 dias |
| ALIMENTO -Avaliação de segurança de novos alimentos in natura, minimamente processados ou desidratados, como hortaliças, tubérculos, cereais e frutas, incluindo espécies vegetais para o preparo de chás e especiarias, que tem dados que sustentem seu histórico de consumo seguro como alimento | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 120 dias |
| ALIMENTO -Extensão de uso de ingredientes avaliados anteriormente para novas categorias de alimentos | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 120 dias |
| ALIMENTO -Avaliação por aproveitamento de análise realizada por autoridades regulatórias estrangeiras | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 120 dias |

| ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO | PREVISIBILIDADE | PRAZO |
|--|-------------------------------|--|--------------|
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Cancelamento da Tonalidade de Produto Registrado a Pedido | RISCO II | Não se aplica a aprovação tácita | 30 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Cancelamento de Apresentação de Produto Registrado a Pedido | RISCO II | Não se aplica a aprovação tácita | 30 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Cancelamento de Registro do Produto a Pedido | RISCO II | Não se aplica a aprovação tácita | 30 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Desistência de petição/processo de Produto Registrado a Pedido | RISCO II | Não se aplica a aprovação tácita | 30 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Recadastramento de Produtos Infantis no SGAS (Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 639, de 24 de março de 2022, publicada no DOU 61, de 30 de março de 2022) | RISCO II | Não se aplica a aprovação tácita | 15 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Recadastramento de Produtos no SGAS, exceto Produtos Infantis (Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 7, de 10 de fevereiro de 2015, publicada no DOU 29, de 11 de fevereiro de 2015) | RISCO II | Não se aplica a aprovação tácita | 15 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Solicitações de inclusões de cidade do fabricante no exterior ou cadastro único de fabricante internacional nos sistemas utilizados para peticionamento de produtos | RISCO II | Não se aplica a aprovação tácita | 30 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Certidão de Produto | RISCO II | Não se aplica a aprovação tácita | 30 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Certidão de Produto para Exportação | RISCO II | Não se aplica a aprovação tácita | 30 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Certificado de Livre Comercialização de Produto | RISCO II | Não se aplica a aprovação tácita | 30 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Certificado de Livre Comercialização de Produto para Exportação | RISCO II | Não se aplica a aprovação tácita | 30 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Notificação de produtos isentos de registro | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do § 1º do Art. 25 da Resolução RDC Nº 7, de 10 de fevereiro de 2015 | N/A |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Alteração de Notificação de produtos isentos de registro | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do § 1º do Art. 25 da Resolução RDC Nº 7, de 10 de fevereiro de 2015 | N/A |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Manifestação de interesse na continuidade da comercialização de produtos isentos de registro | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do § 1º do Art. 25 da Resolução RDC Nº 7, de 10 de fevereiro de 2015 | N/A |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Avaliação de Novo Ativo Alisante e/ou Ondulador (Ativo Novo Isolado ou Combinado com Ativo Novo ou Já Permitido) | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 360 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Avaliação de Uso Combinado de Ativos Alisantes e/ou Onduladores Já Permitidos (Ativos que Reagem entre Si) | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 360 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Avaliação de Uso Combinado de Ativos Alisantes e/ou Onduladores Já Permitidos (Ativos que Não Reagem entre Si) | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 360 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Avaliação de Alteração das Condições de Ativo Alisante e/ou Ondulador Já Permitido (Ativo Isolado ou Combinação de Ativos) | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 360 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Registro | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 150 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Revalidação de Registro | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976. Art. 12, § 6º | 180 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 150 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Alteração do Prazo de Validade de Produto Registrado | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 150 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Inclusão de Acondicionamento Para Produto Registrado | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 150 dias |

| | | | | |
|---|-----------|--------------------------------|---|----------|
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Inclusão de Tonalidade de Produto Registrado | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | a | 150 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Modificação de Fórmula de Produto Registrado | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | a | 150 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Mudança de Nome de Produto Registrado | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | a | 150 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | a | 150 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Cancelamento do Registro por Alteração de Titularidade da Empresa | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | a | 150 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Substituição do Acondicionamento de Produto Registrado | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | a | 150 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Retificação de Publicação de Produto Registrado | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | a | 60 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Inclusão de Fabricante de Produto Registrado | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | a | 30 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Mudança de Fabricante de Produto Registrado | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | a | 30 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Mudança de Nome de tonalidade de Produto Registrado | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | a | 30 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Solicitações de inclusões de embalagem, função, forma física, substâncias com Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI), grupo de produto nos sistemas utilizados para peticionamento de produtos | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | a | 30 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Solicitações de inclusões de substâncias sem Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI) nos sistemas utilizados para peticionamento de produtos | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | a | 360 dias |
| PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES - Alteração de especificação microbiológica e/ou físico-química de Produto Registrado sem alteração de fórmula | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | a | 150 dias |

| ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - SANEANTES | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO | PREVISIBILIDADE | PREVISIBILIDADE | PRAZO |
|--|-------------------------------|---|------------------------|--------------|
| SANEANTES- Cancelamento de embalagem de Produto de Risco 2 a pedido | RISCO II | Aprovação tácita nos termos da Resolução RDC nº 492, de 15 de abril de 2021 | a | 30 dias |
| SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 a Pedido | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | a | 30 dias |
| SANEANTES - Cancelamento de Versão de Produto de Risco 2 a Pedido | RISCO II | Aprovação tácita nos termos da Resolução RDC nº 492, de 15 de abril de 2021 | a | 30 dias |
| SANEANTES - Desistência de petição/processo a pedido | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | a | 30 dias |
| SANEANTES - Solicitações de cadastro único de fabricante internacional nos sistemas utilizados para peticionamento de produtos | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | a | 30 dias |
| SANEANTES - Certidão de Produto | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | a | 30 dias |
| SANEANTES - Certidão de Produto para Exportação | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | a | 30 dias |
| SANEANTES - Certificado de Livre Comercialização de Produto | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | a | 30 dias |
| SANEANTES - Certificado de Livre Comercialização de Produto para Exportação | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | a | 30 dias |
| SANEANTES - Notificação de produtos isentos de registro | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do § 2º do art. 9 da Resolução RDC Nº 692, de 13 de maio de 2022. | | N/A |
| SANEANTES - Alteração de Notificação de produtos isentos de registro | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do § 2º do art. 9 da Resolução RDC Nº 692, de 13 de maio de 2022. | | N/A |
| SANEANTES - Manifestação de interesse na continuidade da comercialização de produtos isentos de registro | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do § 2º do art. 9 da Resolução RDC Nº 692, de 13 de maio de 2022. | | N/A |
| SANEANTES - Inclusão/Autorização de Uso Domissanitário na Monografia do Ingrediente Ativo | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | a | 300 dias |
| SANEANTES - Avaliação de Tinta com Ação Saneante | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | a | 180 dias |
| SANEANTES - Registro de Produto de Risco 2 | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | a | 150 dias |
| SANEANTES - Revalidação de Produto de Risco 2 | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976. Art. 12, § 6º | | 180 dias |
| SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto de Risco 2 | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | a | 150 dias |
| SANEANTES - Mudança de Nome de Produto de Risco 2 | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | a | 150 dias |
| SANEANTES - Nova Embalagem de Produto de Risco 2 | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | a | 150 dias |
| SANEANTES - Nova versão de Produto de Risco 2 | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | a | 150 dias |
| SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto de Risco 2 | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | a | 150 dias |
| SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | a | 150 dias |
| SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | a | 150 dias |
| SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | a | 60 dias |
| SANEANTES - Alteração/Inclusão de Fabricante de Produto de Risco 2 | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | a | 30 dias |
| SANEANTES - Mudança de Categoria de Produto de Risco 2 | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | a | 30 dias |
| SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto de Risco 2 | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução RDC nº 492, de 15 de abril de 2021 | | 150 dias |

| ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO- MEDICAMENTOS | CLASSIFICAÇÃO RISCO | DE | PREVISIBILIDADE | PRAZO |
|--|----------------------------|-----------|--|--------------|
| Concessão de Certificado de Registro de Medicamentos | RISCO II | | Aprovação tácita nos termos do Art. 4º da Resolução RDC Nº 2, de 17 de janeiro de 2012 | N/A |
| Concessão de Autorização de Fabricação p/ fim Exclusivo de Exportação de Medicamento | RISCO II | | Aprovação tácita nos termos da Portaria nº 385/MS/SNVS, de 29 de agosto de 1997 | N/A |

| | | | |
|---|-----------|--|----------|
| Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo OMS e modelo Anvisa) | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do Art. 4º da Resolução RDC Nº 2, de 17 de janeiro de 2012 | N/A |
| Notificação de medicamentos de baixo risco | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art. 6º da Resolução RDC Nº 576, de 11 de novembro de 2021 | N/A |
| Alterações pós registro de Medicamentos e Produtos Biológicos de implementação imediata | RISCO II | Aprovação tácita nos termos do art 5º da Resolução - RDC Nº 76, de 2 de maio de 2016 e art. 16 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 413, de 20 de agosto de 2020 | N/A |
| Notificação de alteração de texto de bula e rotulagem | RISCO II | Aprovação Tácita nos termos do art 16 da Resolução-RDC Nº 47, de 8 de setembro de 2009 | N/A |
| Retificação de publicação | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 120 dias |
| Notificação de radiofármacos | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 30 dias |
| Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 365 dias |
| Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos - priorização | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 120 dias |
| Alterações pós registro de Medicamentos e Produtos Biológicos | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 180 dias |
| Alterações pós registro de Medicamentos e Produtos Biológicos - priorização | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Alterações pós registro de Medicamentos e Produtos Biológicos passíveis de aprovação condicional | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do art. 4º da Resolução - RDC Nº 219, de 27 de fevereiro de 2018 | 180 dias |
| Renovação de Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do art. 1º da Resolução- RDC Nº 250, de 20 de outubro de 2004 | 180 dias |
| Desvinculação de Registros Concedidos por Meio do Procedimento Simplificado (clone) | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 180 dias |
| Alteração pós registro de Insumos Farmacêuticos Ativos | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 180 dias |
| Emissão da Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA) | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 360 dias |
| Mudança da Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA) - menor | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do art.65 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 359, de 27 de março de 2020 | 60 dias |
| Mudança da Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA) - maior | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do art.65 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 359, de 27 de março de 2020 | 180 dias |
| Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 365 dias |
| Mudanças Pós Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 180 dias |
| Solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 180 dias |
| Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 90 dias |
| Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do art.36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 9, de 20 de fevereiro de 2015 | 90 dias |
| Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Exceções (§3º, Art. 36 da RDC nº 9/2015) | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 180 dias |
| Modificações substanciais ao Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) (Inclusão/exclusão de DEEC, alterações de qualidade do medicamento) | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do art.36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 9, de 20 de fevereiro de 2015 | 90 dias |
| Modificações substanciais ao Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) (Inclusão/exclusão de DEEC, alterações de qualidade do medicamento) - Exceções (§3º, Art. 36 da RDC nº 9/2015) | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 180 dias |
| Anuência em Processo de Pesquisa Clínica (Dossiê Específico de Ensaio Clínico - DEEC) | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do art.36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 9, de 20 de fevereiro de 2015 | 90 dias |
| Anuência em Processo de Pesquisa Clínica (Dossiê Específico de Ensaio Clínico - DEEC) - Exceções (§3º, Art. 36 da RDC nº 9/2015) | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 180 dias |
| Anuência em Programas assistenciais (uso compassivo, acesso expandido e fornecimento pos-estudo) | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 45 dias |
| Licenciamento de Importação | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 30 dias |
| Habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 365 dias |
| Renovação da habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 180 dias |
| Centro de Equivalência Farmacêutica - Alteração de dados | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Certificação de Centro de Bioequivalência | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 365 dias |
| Renovação da certificação de Centro de Bioequivalência | RISCO III | Aprovação tácita nos termos do art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 56, de 8 de outubro de 2014. | 180 dias |
| Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência - Alteração de dados | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |

| ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - AVALIAÇÃO MONITORAMENTO | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO | PREVISIBILIDADE | PRAZO |
|--|-------------------------------|----------------------------------|--------------|
| Autorização de Exportação de Substância/Medicamento | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Autorização de Fabricação p/ fim Exclusivo de Exportação | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Autorização de Importação de Substância/Medicamentos | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Autorização de Importação de Substância/Medicamentos, destinados exclusivamente para fins de ensino ou pesquisa, análise e utilizados como padrão de referência | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Autorização de Importação Específica de Substância/Medicamento para órgãos de repressão a drogas, entidade importadora de controle de dopagem, laboratório de controle de dopagem, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa. | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 45 dias |
| Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Autorização para Aquisição de medicamentos sujeitos a Controle Especial-AMC | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Autorização para Aquisição de medicamentos sujeitos a Controle Especial-AMC | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 30 dias |
| Certificado de não Objeção para exportação | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Certificado de não Objeção para importação | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Cota de Importação Inicial | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 120 dias |
| Renovação de Cota de Importação | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 45 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Anuência para Veicular Publicidade Contendo Alerta à População, no Prazo e Condições Indicadas pela Autoridade Sanitária | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 30 dias |

| ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS e PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO | PREVISIBILIDADE | PRAZO |
|---|-------------------------------|---|--------------|
| Notificação de ensaio clínico pós-comercialização (fase IV) Comunicado Especial Específico (CEE) | Risco III | Aprovação tácita nos termos do § 1º do art. 33 da Resolução RDC Nº 506, de 27 de maio de 2021 | 30 dias |
| Anuência de importação de tecidos humanos para fins terapêuticos | Risco III | Não se aplica a aprovação tácita | 5 dias |
| Comunicação de transporte interestadual de sangue e seus componentes para fins transfusionais em situação emergencial | Risco II | Aprovação tácita nos termos do § 3º do art.10 da Portaria 370/2014 | N/A |

| | | | |
|--|-----------|---|----------|
| Comunicação de Uso de Produto de terapia avançada Classe I ou Classe II (não terapia gênica) dispensado de registro | Risco II | Aprovação tácita nos termos do art.36 da Resolução RDC nº 505, de 27 de maio de 2021 | N/A |
| Autorização anual de transporte interestadual de sangue e componentes para fins transfusionais | Risco III | Não se aplica a aprovação tácita | 15 dias |
| Anuência em importação de células e tecidos humanos para fins terapêuticos (Células Germinativas) | Risco III | Não se aplica a aprovação tácita | 10 dias |
| Anuência em importação de células progenitoras hematopoiéticas para fins terapêuticos (CPH) | Risco III | Não se aplica a aprovação tácita | 5 dias |
| Anuência de Ensaio Clínico com produtos de terapias avançadas Classe I - Comunicado Especial Específico (CEE) | Risco III | Não se aplica a aprovação tácita | 30 dias |
| Anuência de Ensaio Clínico com produtos de terapias avançadas Classe II - Comunicado Especial (CE) | Risco III | Não se aplica a aprovação tácita | 180 dias |
| Submissão relativa a modificação e emendas substanciais Classe I | Risco III | Aprovação tácita nos termos dos arts. 38 e 44 da Resolução RDC Nº 506, de 27 de maio de 2021 | N/A |
| Anuência relativa a modificação e emendas substanciais Classe II | Risco III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Anuência para uso de produto investigacional em programa assistencial (uso compassivo e acesso expandido) | Risco III | Não se aplica a aprovação tácita | 45 dias |
| Registro de produto de terapia avançada ordinário | Risco III | Não se aplica a aprovação tácita | 365 dias |
| Registro de produto de terapia avançada priorizado (doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente, para emergências em saúde pública ou em condições sérias debilitantes e nas situações em que não houver alternativa terapêutica disponível, nova indicação terapêutica ou ampliação de uso destinados à população pediátrica e condução de ensaios clínicos fase I ou II em território nacional) | Risco III | Não se aplica a aprovação tácita | 120 dias |
| Registro de produtos de terapia avançada Classe I e II sob termo de compromisso (produção e monitoramento de dados e provas adicionais comprobatórias de eficácia clínica- justificado em situações específicas) | Risco III | Não se aplica a aprovação tácita | 120 dias |
| Autorização de uso de Produto de terapia avançada (tipo terapia gênica) dispensado de registro | Risco III | Não se aplica a aprovação tácita | 30 dias |
| Pós-Registro de Produto de Terapias Avançadas | Risco III | Não se aplica a aprovação tácita | 180 dias |
| Certificação BPF Produtos de Terapias Avançadas e Renovação | Risco III | Não se aplica a aprovação tácita | 365 dias |
| Renovação de Registro de Produto de Terapia Avançada | Risco III | Aprovação tácita nos termos da Lei 6.360. Aplica-se os termos do art. 1º da Resolução- RDC Nº 250, de 20 de outubro de 2004 | 180 dias |

| ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO -- PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS PRODUTOS PARA A SAÚDE | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO | PREVISIBILIDADE | PRAZO |
|---|-------------------------------|----------------------------------|--------------|
| Alterações na Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), na Autorização Especial (AE) ou no Cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento | Risco II | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de empresa que presta serviço de ponto de apoio de veículo terrestre que opere transporte coletivo internacional de passageiros | Risco II | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de importação de cosméticos, produtos de higiene, saneantes, produtos para saúde e medicamentos por conta e ordem de terceiro ou encomenda. | Risco II | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público estações e passagens de fronteira | Risco II | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que prestam serviços de hotelaria, institutos de beleza e congêneres; lavanderia, atendimento médico, ou comércio de materiais e equipamentos médico-hospitalares nas áreas portuárias, aeroportuárias e pontos de passagem de fronteiras. | Risco II | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Autorização de Funcionamento de empresa (AFE) que preste serviço de administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional | Risco II | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento | Risco II | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), da Autorização Especial (AE) ou do Cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento | Risco II | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Comunicação do início de atividades de empresa prestadora de serviço de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados | Risco II | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Pleito de emissão de Certificado e de 2ª via de Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou de Autorização Especial (AE) - Exceto Farmácias e Drogarias | Risco II | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Retificação de Publicação | Risco II | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE) que presta serviço de armazenagem de alimentos, cosméticos, produtos de higiene, medicamentos, produtos para saúde, saneantes, substâncias controladas e medicamentos que as contenham, em recintos alfandegados. | Risco III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de Aeronaves, Embarcações e Veículos Terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros | Risco III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de Aeronaves, Embarcações e Veículos Terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário e estações e passagens de fronteira | Risco III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de segregação, coleta, acondicionamento, armazenagem, 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 | Risco III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Autorização de Funcionamento de Empresa AFE que presta serviço de desinsetização ou desratização em Embarcações, Veículos Terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, Aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira | Risco III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Autorização de Funcionamento de Empresa AFE que presta serviço de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de Aeronaves, Veículos Terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, Embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras | Risco III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de MEDICAMENTOS, INSUMOS FARMACÊUTICOS e PRODUTOS PARA SAÚDE | Risco III | Não se aplica a aprovação tácita | 365 dias |
| EMBARCAÇÃO DE CRUZEIRO - Aditamento | Risco III | Não se aplica a aprovação tácita | 72 horas |
| EMBARCAÇÃO DE CRUZEIRO - Submissão de documentação | Risco III | Não se aplica a aprovação tácita | 72 horas |
| Emissão de certificado de controle sanitário de bordo ou isenção de controle sanitário de bordo as embarcações | Risco III | Não se aplica a aprovação tácita | 72 horas |
| Emissão de certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de longo curso ou Interior em trânsito internacional | Risco III | Não se aplica a aprovação tácita | 72 horas |
| Vistoria Semestral de Plataformas para fins de emissão de Certificado Sanitário | Risco III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |

| LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO | PREVISIBILIDADE | PRAZOS |
|--|-------------------------------|----------------------------------|---------------|
| Fiscalização Sanitária de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de medicamentos e substâncias que os compõem, sujeitos a controle especial, integrantes do procedimento 3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de medicamentos e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de SANEANTES DOMISSANITÁRIOS e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |

| | | | |
|--|-----------|----------------------------------|----------|
| Fiscalização Sanitária de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, integrantes do procedimento 5.2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de itens cujo material de partida seja tecidos/fluidos de animais ruminantes, integrantes do procedimento 6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais categoria I, II, III | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de amostras de produtos (exceto medicamentos), não regularizados na Anvisa, destinados a testes de Controle de Qualidade, avaliação de embalagem e rotulagem, testes de equipamentos ou desenvolvimento de novos produtos | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de amostras de produtos (exceto medicamentos), ou matérias-primas que os integram, para fins de análises e experiências relacionadas a aprovação de registro | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de amostras de medicamentos, não regularizados na ANVISA, ou matérias-primas que os integram, para fins de análise e experiência, destinadas a APROVAÇÃO DE REGISTRO | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de amostras de medicamentos, produto acabado, não regularizado na ANVISA, destinadas a CONTROLE DE QUALIDADE | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de amostras de alimentos, cosméticos, produtos de higiene e perfumes ou saneantes domissanitários, não regularizado na ANVISA, destinados a Pesquisa de Mercado | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de amostras de medicamentos, não regularizado na ANVISA, destinada a TESTE DE FASE OPERACIONAL DE EQUIPAMENTOS participantes do processo fabril ou laboratorial | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de em DOAÇÃO internacional de mercadoria sob vigilância sanitária | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de amostras de medicamentos sob Pesquisa Clínica | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização sanitária de produtos médicos sob Pesquisa Clínica | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de alimentos, cosméticos, produtos de higiene e perfume, produtos para saúde ou para diagnóstico in vitro, destinados a Pesquisa Clínica | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de kit coletor de material biológico para avaliação de Pesquisa Clínica | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de mercadorias sob vigilância sanitária para abastecimento inicial ou reposição de estoque em enfermaria, farmácia ou conjunto médico a bordo de embarcações de bandeira brasileira ou bandeira estrangeira sob afretamento | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de medicamentos, produtos médicos e diagnóstico in vitro, para abastecimento e reposição de veículos de bandeira estrangeira, de frota de empresa estrangeira, que operem transporte coletivo internacional de passageiros | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de medicamentos, produtos médicos e diagnóstico in vitro, destinada a abastecimento e reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo em veículos que operam transporte coletivo internacional de passageiros | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de medicamentos, para unidade hospitalar ou estabelecimento assistencial de saúde que prestem serviço de terapêutico ou de diagnóstico | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de produtos médicos, para unidade hospitalar ou estabelecimento assistencial de saúde que prestam serviço de terapêutica ou de diagnóstico | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de produtos para diagnóstico in vitro para Unidade hospitalar ou estabelecimento assistencial de saúde que prestam serviço de terapêutica ou de diagnóstico | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização para anuência de retorno de mercadorias após conserto, reparos ou restauração, submetidas à exportação temporária | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária para anuência de RETORNO de mercadoria sob vigilância sanitária | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização para Liberação de Termos de Guarda e Responsabilidade de mercadoria sob pendência sanitária | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 120 dias |
| Fiscalização Sanitária para Desinterdição de mercadoria sob pendência sanitária | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Colheita e Transporte de Amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de Licença de Importação Substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária para o Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, de mercadorias sob vigilância sanitária, destinado a programa de saúde pública | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de produto acabado, não regularizadas na ANVISA, pertencente a classe de produtos para saúde ou para diagnóstico in vitro, produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, destinado a exposição em feiras ou eventos públicos | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização para anuência em importação, por pessoa jurídica, de produtos médicos usados para fins de conserto ou reparo | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de mercadorias outras e matérias primas que as integram, integrantes do procedimento 5.6, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de padrão de referência de natureza química ou ambiental, por pessoa jurídica | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de matéria-prima, destinado a Controle de Qualidade de medicamentos, sujeito a registro na ANVISA | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de mercadoria com finalidade não sujeita à anuência da Anvisa, mas cuja descrição figura na listagem de NCM/SH prevista na legislação sanitária | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária em doação internacional, de amostras sob vigilância sanitária vinculada ao acompanhamento, avaliação e desenvolvimento de Pesquisa Científica | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização para anuência de Licença de Importação substitutiva cuja LI precedente seja isenta de recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de produto acabado, pertencente a classe de alimentos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes domissanitários, produtos para saúde ou diagnóstico in vitro destinado a demonstração em feiras ou eventos públicos | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de produto acabado pertencente a classe de alimentos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes domissanitários, produtos para saúde ou para diagnóstico in vitro destinado a demonstração em feiras ou eventos públicos | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de mercadoria sob vigilância sanitária destinada à Pesquisa Científica e/ou tecnológica, por pessoa física ou jurídica, credenciada pelo CNPq | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 48 horas |
| Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, de produtos pertencentes ao procedimento 2, por unidade assistencial de saúde para prestação de serviços de terapêutica e diagnóstico | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, de produtos pertencentes ao procedimento 2B, por unidade assistencial de saúde para prestação de serviços de terapêutica e diagnóstico | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, de produtos pertencentes ao procedimento 2C, por unidade assistencial de saúde para prestação de serviços de terapêutica e diagnóstico | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2B, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de até 10 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2C, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, de produtos pertencentes ao procedimento 2A, por unidade assistencial de saúde para prestação de serviços de terapêutica e diagnóstico | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de bens e produtos pertencentes ao procedimento 7, em situações de contexto epidemiológico internacional, emergencial e temporário | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de amostras de natureza ambiental, química ou biológica, destinada a pessoa jurídica com vistas a realização de teste de proficiência em laboratórios privados ou oficiais | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de amostras de produtos e matérias primas sujeitas à Vigilância Sanitária, por pessoa jurídica autorizada pela instituição pesquisadora de Pesquisa Científica | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 48 horas |
| Fiscalização Sanitária de mercadorias sob Vigilância Sanitária, destinadas à PESQUISA CIENTÍFICA, realizadas diretamente por pesquisador ou instituição de pesquisa | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 48 horas |

| | | | |
|---|-----------|----------------------------------|---------------|
| Fiscalização Sanitária de amostras sujeitos ao regime de vigilância sanitária destinados a testes de controle de dopagem | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização de vigilância Sanitária na entrada de bens e produtos procedentes do exterior destinados a utilização em eventos de grande porte no País | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de kits de coleta de amostras sujeitos ao regime de vigilância Sanitária destinados a testes de controle de dopagem | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de até 10 itens cujo material de partida seja tecidos/fluidos de animais ruminantes, integrantes do procedimento 6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais categoria IV | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de padrão de referência de natureza química ou ambiental contendo substância sujeita a controle especial, por pessoa jurídica | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária de até 20 amostras de medicamentos sob Pesquisa Clínica contendo substância sujeita a controle especial | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária para o Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, para importação de substâncias sujeitas a controle especial constantes da Portaria 344/98 - SVS/MS - Procedimento 3, destinado a programa de saúde pública | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária para o Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, para importação de produtos biológicos - Procedimento 2C, destinado a programa de saúde pública | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária para anuência de Importação de padrão de referência destinado a testes de controle de dopagem | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária para anuência de importação de substâncias sujeitas a controle especial constantes da Portaria 344/98 - SVS/MS destinados a teste de controle de dopagem | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Fiscalização Sanitária para anuência de importação de produtos para a saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 3 (exceto lista C3), realizada diretamente por órgão de repressão a drogas. | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 1 e 1A, realizada diretamente por órgão de repressão a drogas. | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 1 e 1A, realizada diretamente por pesquisador ou Instituição Científica (ICT). | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 48 horas |
| Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 1 e 1A, realizada por pessoa jurídica autorizada por pesquisador ou Instituição Científica (ICT). | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 48 horas |
| Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 3 (exceto lista C3), realizada diretamente por pesquisador ou Instituição Científica (ICT). | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 48 horas |
| Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 3 (exceto lista C3), realizada por pessoa jurídica autorizada por pesquisador ou Instituição Científica (ICT). | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 48 horas |
| Anuência de importação de produtos destinados à Pesquisa envolvendo seres humanos, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT). | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 48 horas |
| Anuência de importação de amostras biológicas humanas destinadas à Pesquisa Científica, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT). | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 48 horas |
| Anuência de importação de medicamentos destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimentos de medicamentos pós estudo e ensaios clínicos. | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 5 dias |
| Fiscalização Sanitária para anuência de importação de bens ou produtos não regularizados na ANVISA, por instituições Integrantes do SUS, vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de ação judicial | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | imediatamente |
| Fiscalização Sanitária para anuência de importação de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1 e 1A não regularizados na ANVISA, por instituições Integrantes do SUS, vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de ação judicial | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | imediatamente |

| REMESSA EXPRESSA | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO | PREVISIBILIDADE | PRAZO |
|---|------------------------|----------------------------------|----------|
| Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados a pesquisa científica, realizada por pesquisador ou Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT). | RISCO II | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras biológicas vinculadas a pesquisa científica, realizada por pesquisador. | RISCO II | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras biológicas vinculadas a pesquisa científica, realizada por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT). | RISCO II | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial, por pessoa física, para uso individual. | RISCO II | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial, por pessoa jurídica. | RISCO II | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de material biológico humano, resultante de pesquisa clínica, por pessoa jurídica. | RISCO II | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 (exceto Listas C1, C2 e C5), vinculados a pesquisa científica, realizada por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada por pesquisador, por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) ou por órgãos de repressão a drogas. | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 48 horas |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras biológicas vinculadas a pesquisa científica, realizada por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada pelo pesquisador ou por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT). | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 48 horas |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de produto de terapia avançada investigacional, de natureza biológica humana, a serem utilizadas em ensaio clínico. | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos relacionados a ensaios clínicos com produtos de terapia avançada investigacional. | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 (exceto Listas C1, C2 e C5), vinculados a pesquisa científica, realizada por pesquisador ou Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT). | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de produto de terapia avançada investigacional, de natureza biológica humana, a serem utilizadas em ensaio clínico. | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, por pessoa física, de produtos ou matéria prima sujeitos à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio. | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de itens de padrão de referência ou material de referência de natureza biológica não humana, ambiental, química e física para ensaios laboratoriais. | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de saneantes, alimentos, cosméticos, não regularizados na Anvisa, para pesquisa de mercado, análise laboratorial, testes de controle da qualidade, avaliação de embalagem ou rotulagem e testes de equipamentos, com vistas ao registro do produto. | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados a pesquisa científica, realizada diretamente por pesquisador ou por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) credenciados pelo CNPQ. | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 48 horas |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados a pesquisa científica, realizada por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada pelo pesquisador ou por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT). | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial. | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de células e tecidos para fins terapêuticos. | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de kit para coleta de material biológico destinado a pesquisa clínica. | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras biológicas destinadas a testes de controle de dopagem. | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |

| | | | |
|---|-----------|----------------------------------|----------|
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de saneantes, alimentos, cosméticos, não regularizados na Anvisa, para pesquisa de mercado, análise laboratorial, testes de controle da qualidade, avaliação de embalagem ou rotulagem e testes de equipamentos, com vistas ao registro do produto. | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 60 dias |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 (exceto Listas C1, C2 e C5), vinculados a pesquisa científica, realizada diretamente por pesquisador, por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) ou por órgãos de repressão a drogas. | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 48 horas |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras biológicas vinculadas a pesquisa científica, realizada diretamente por pesquisador ou Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT). | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 48 horas |
| Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de medicamentos destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimentos de medicamentos pós-estudo e ensaios clínicos. | RISCO III | Não se aplica a aprovação tácita | 5 dias |

| ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO | PREVISIBILIDADE | PRAZO |
|---|------------------------|--|---------|
| AE - alteração - ampliação de atividade | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AE - alteração - ampliação de classe | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AE - alteração - endereço | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AE - alteração - farmácia de manipulação - ampliação de atividades | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AE - alteração - farmácia de manipulação - endereço | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AE - alteração - farmácia de manipulação - razão social | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AE - alteração - razão social | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AE - alteração - redução de atividade | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AE - alteração - redução de classe | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AE - concessão - farmácia de manipulação | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 275, de 9 de abril de 2019 | 30 dias |
| AE - concessão - indústria de medicamentos | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AE - concessão - insumos farmacêuticos - fracionadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AE - concessão - insumos farmacêuticos - fracionadora do produto sujeito a controle especial (exceto farmácia de manipulação) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AE - concessão - insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AE - concessão - insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AE - concessão - laboratórios ou instituições de pesquisa (exceto indústria e farmácia de manipulação) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos - embaladora do produto sujeito a controle especial | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos - embaladora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos - indústria do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora do produto sujeito a controle especial | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresa | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - alteração - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - ampliação ou redução de atividades | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - alteração - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - ampliação ou redução de classe | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - alteração - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - endereço matriz | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - alteração - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - incorporação, cisão ou fusão de empresas | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - alteração - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - razão social | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - alteração - farmácias e drogarias - ampliação de atividades | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - alteração - farmácias e drogarias - endereço | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - alteração - farmácias e drogarias - razão social | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - alteração - farmácias e drogarias - redução de atividades | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - alteração - gases medicinais - ampliação de atividades | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - alteração - gases medicinais - endereço matriz | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - alteração - gases medicinais - razão social | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - alteração - gases medicinais - redução de atividades | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e/ou insumos farmacêuticos - ampliação de atividades | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e/ou insumos farmacêuticos - ampliação de classes | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e/ou insumos farmacêuticos - endereço matriz | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e/ou insumos farmacêuticos - razão social | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e/ou insumos farmacêuticos - redução de atividades | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - alteração - medicamentos e/ou insumos farmacêuticos - redução de classes | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - alteração - produtos para saúde - ampliação ou redução de atividades | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - alteração - produtos para saúde - endereço | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - alteração - produtos para saúde - incorporação, cisão ou fusão de empresas | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - alteração - produtos para saúde - razão social | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - alteração - saneantes domissanitários - ampliação ou redução de atividades | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - alteração - saneantes domissanitários - endereço matriz | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - alteração - saneantes domissanitários - incorporação, cisão ou fusão de empresas | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - alteração - saneantes domissanitários - razão social | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - armazenadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - armazenadora (somente matriz) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - distribuidora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - distribuidora (somente matriz) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - exportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - exportadora (somente matriz) | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - importadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - importadora (somente matriz) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - indústria - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - indústria (somente matriz) | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - transportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - transportadora (somente matriz) | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |

| | | | |
|---|-----------|--|---------|
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos para higiene - embalar | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos para higiene - indústria (somente matriz) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - farmácias e drogarias | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 275, de 9 de abril de 2019 | 30 dias |
| AFE - concessão - farmácia viva | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 30 dias |
| AFE - concessão - insumos farmacêuticos - fracionadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - insumos farmacêuticos - fracionadora (somente matriz) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - insumos farmacêuticos - indústria - incorporação, cisão ou fusão de empresas | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - insumos farmacêuticos - indústria (somente matriz) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos - embaladora - incorporação, cisão ou fusão de empresas | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos - embaladora (somente matriz) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos - envasadora de gases medicinais - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos - envasadora de gases medicinais (somente matriz) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos - indústria (somente matriz) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos - indústria de gases medicinais - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos - indústria de gases medicinais (somente matriz) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora (somente matriz) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora (somente matriz) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora (somente matriz) | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora (somente matriz) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora (somente matriz) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - produto para saúde - fabricante | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - armazenadora | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - armazenadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - distribuidora | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - distribuidora - incorporação, cisão ou fusão de empresas | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - embalar | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - exportadora | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - exportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - fabricante - incorporação, cisão ou fusão de empresas | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - importadora | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - importadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - transportadora | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - transportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - varejista | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - produtos para saúde - varejista - incorporação, cisão ou fusão de empresas | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes - indústria (somente matriz) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - armazenadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - armazenadora (somente matriz) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - distribuidora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - distribuidora (somente matriz) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - embalar | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - exportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - exportadora (somente matriz) | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - importadora (somente matriz) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - indústria - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - transportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - transportadora (somente matriz) | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE - concessão - saneantes domissanitários - importadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz) | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE/AE - alteração - endereço, por ato público | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE/AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - incorporação, cisão ou fusão de empresas | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE/AE - alteração - responsável legal (automático) | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE/AE - alteração - responsável técnico (automático) | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE/AE - alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude do ato declaratório executivo nº 34/2007 da receita federal do Brasil | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE/AE - retificação de publicação - Anvisa | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| AFE/AE - retificação de publicação - farmácias e drogarias | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 30 dias |
| AFE/AE - retificação de publicação - farmácias e drogarias - Anvisa | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 30 dias |
| AFE/AE - retificação de publicação a pedido da empresa | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |

| ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS | CLASSIFICAÇÃO DE RISCO | PREVISIBILIDADE | PRAZO |
|--|------------------------|--|----------|
| ALIMENTOS - Alteração de Razão Social em Certificado vigente de Sítio Certificado em Boas Práticas de Fabricação | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| ALIMENTOS - Anuência para Veicular Publicidade Contendo Alerta à População, no Prazo e Condições Indicadas pela Autoridade Sanitária | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 30 dias |
| ALIMENTOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - Palmito em conserva | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria no país ou Mercosul - Palmito em conserva | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| ALIMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 180 dias |
| ALIMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria no país ou Mercosul | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 180 dias |
| ALIMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria no país ou Mercosul | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 180 dias |
| ALIMENTOS - Retificação de Publicação - EMPRESA | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| COSMÉTICOS - Atualização de Certificado Nacional de BPF em decorrência de operações societárias ou operações comerciais | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| COSMÉTICOS - Notificação de Terceirização de Etapas de Produção e/ou Controle de Qualidade | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - AEROSSÓIS | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |

| | | | |
|--|-----------|--|----------|
| COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - LÍQUIDOS | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - SEMISSÓLIDOS | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - SÓLIDOS | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e Mercosul - LÍQUIDOS | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - AEROSSÓIS | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - SEMISSÓLIDOS | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - SÓLIDOS | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO para Indústria Nacional | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO para Indústrias no MERCOSUL | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - Retificação de Publicação - EMPRESA | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| COSMÉTICOS, Perfumes e Produtos de Higiene - Segunda Via de Documento expedido pela ANVISA - CERTIFICADO DE BPF | RISCO I | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Alteração de Razão Social em Certificado vigente de Sítio Certificado em Outros Países ou MERCOSUL | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 90 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Atualização de Certificado Internacional de BPF em decorrência de operações societárias ou operações comerciais | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 90 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Atualização de Certificado Nacional de BPF ou BPDA em decorrência de operações societárias ou operações comerciais | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 90 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - extração mineral | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - extração vegetal | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - FERMENTAÇÃO CLÁSSICA | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - SEMISSÍNTESE | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - síntese química | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - extração mineral. | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - extração vegetal. | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - FERMENTAÇÃO CLÁSSICA | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - SEMISSÍNTESE | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - síntese química | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - extração mineral | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - extração vegetal | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - FERMENTAÇÃO CLÁSSICA | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - SEMISSÍNTESE | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - síntese química | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Inclusão de Insumos em Certificado de BPF Internacional vigente (mesma forma de obtenção e mesmas instalações inspecionadas) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Inclusão de Insumos em Certificado de BPF Nacional vigente (mesma forma de obtenção e mesmas instalações inspecionadas) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para INDÚSTRIA INTERNACIONAL do MERCOSUL | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para INDÚSTRIA INTERNACIONAL, exceto MERCOSUL. | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para INDÚSTRIA NACIONAL | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS - Retificação de Publicação - ANVISA | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Certificação de BPF de INDÚSTRIA do MERCOSUL | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Certificação de BPF de INDÚSTRIA INTERNACIONAL exceto MERCOSUL | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Certificação de BPF de INDÚSTRIA NACIONAL | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Inclusão de IFA Biológico em Certificado de BPF Internacional vigente (mesma forma de obtenção e mesmas instalações inspecionadas) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Inclusão de IFA Biológico em Certificado de BPF Nacional vigente (mesma forma de obtenção e mesmas instalações inspecionadas) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Renovação de Certificação de BPF de INDÚSTRIA do MERCOSUL | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Renovação de Certificação de BPF de INDÚSTRIA INTERNACIONAL exceto MERCOSUL | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Renovação de Certificação de BPF de INDÚSTRIA NACIONAL | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Retificação de Publicação - ANVISA | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Retificação de Publicação - EMPRESA | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de GASES MEDICINAIS | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de PRODUTOS ESTÉREIS | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de GASES MEDICINAIS exceto MERCOSUL | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS exceto MERCOSUL | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |

| | | | |
|--|-----------|--|----------|
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de GASES MEDICINAIS | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PEQUENO PORTE | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS. | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de PRODUTOS ESTÉREIS (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA) | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - Alteração de Razão Social em Certificado Vigente de Sítio Produto Certificado em Outros Países ou MERCOSUL | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 90 dias |
| MEDICAMENTOS - Atualização de Certificado Internacional de BPF em decorrência de operações societárias ou operações comerciais | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 90 dias |
| MEDICAMENTOS - Atualização de Certificado Nacional de BPF ou BPDA em decorrência de operações societárias ou operações comerciais | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 90 dias |
| MEDICAMENTOS - Inclusão de Forma(s) Farmacêutica(s) em Linha(s) de Produção Certificada - Certificado de BPF Internacional | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| MEDICAMENTOS - Inclusão de Forma(s) Farmacêutica(s) em Linha(s) de Produção Certificada - Certificado de BPF Nacional | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de GASES MEDICINAIS | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de PRODUTOS ESTÉREIS | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de GASES MEDICINAIS exceto MERCOSUL | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS exceto MERCOSUL | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de GASES MEDICINAIS | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PEQUENO PORTE | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de PRODUTOS ESTÉREIS (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA) | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA) | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA) | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de INDÚSTRIA do MERCOSUL | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de INDÚSTRIA INTERNACIONAL exceto MERCOSUL | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de INDÚSTRIA NACIONAL | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| MEDICAMENTOS - Retificação de Publicação - ANVISA | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| MEDICAMENTOS - Retificação de Publicação - EMPRESA | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| MEDICAMENTOS- Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e condições indicadas pela autoridade sanitária | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 48 horas |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - (CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAZENAMENTO) - Estabelecimentos no País | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Alteração de Razão Social na Certificação - indústrias em outros países | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Atualização de Certificado Internacional de BPF em decorrência de operações societárias, operações comerciais ou alteração de razão social | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Atualização de Certificado Nacional de BPF e BPDA em decorrência de operações societárias, operações comerciais ou alteração de razão social | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL - MDSAP | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |

| | | | |
|---|-----------|--|----------|
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA NACIONAL | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA NACIONAL - MDSAP | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 180 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Inclusão de classe de risco na Certificação | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro") | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAMENTO | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 180 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 180 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL - MDSAP | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 180 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 180 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 180 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA NACIONAL | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA NACIONAL - MDSAP | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 180 dias |
| PRODUTOS PARA SAÚDE - Retificação de Publicação - EMPRESA | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| SANEANTES - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - AEROSSÓIS | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| SANEANTES - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - LÍQUIDOS | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| SANEANTES - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - SEMISSÓLIDOS | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| SANEANTES - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias em outros países - SÓLIDOS | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| SANEANTES - Atualização de Certificado Nacional de BPF em decorrência de operações societárias ou operações comerciais | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| SANEANTES - Notificação de Terceirização de Etapas de Produção e/ou Controle de Qualidade | RISCO II | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| SANEANTES - Retificação de Publicação - EMPRESA | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |
| SANEANTES Domissanitários - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e Mercosul - LÍQUIDOS | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| SANEANTES Domissanitários - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - AEROSSÓIS | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| SANEANTES Domissanitários - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - SEMISSÓLIDOS | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| SANEANTES Domissanitários - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - SÓLIDOS | RISCO III | Não se aplica aprovação tácita | 365 dias |
| SANEANTES Domissanitários - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO para Indústria Nacional | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| SANEANTES Domissanitários - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO para Indústrias no MERCOSUL | RISCO III | Aprovação tácita nos termos da Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021 | 365 dias |
| SANEANTES Domissanitários - Segunda Via de Documento expedido pela ANVISA - CERTIFICADO DE BPF | RISCO I | Não se aplica aprovação tácita | 60 dias |