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

**(Publicada em DOU nº 28, de 07 de fevereiro de 2003)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006)**

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

~~A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e art. 8º, inciso IV e art. 111, inciso I, alínea “b”, do Regimento Interno, aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, e em reunião realizada em 5 de fevereiro de 2003;~~

~~considerando a sistemática instituída pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 236, de 26 de dezembro de 2001, visando a melhoria do atendimento e da arrecadação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;~~

~~considerando a necessidade de garantir qualidade e eficiência aos Agentes Regulados na execução dos atos de competência da ANVISA; e~~

~~considerando os avanços obtidos na implementação das rotinas informatizadas do novo sistema de atendimento e arrecadação~~ *~~on line,~~*

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

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

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

~~Parágrafo único. Para os efeitos do disposto nesta Resolução fica implementada a Guia de Recolhimento da União - GRU no âmbito da ANVISA, com a finalidade de depósito, na conta única do Tesouro Nacional, do recolhimento da receita de que trata este artigo, bem como para fins de retificação de dados ou informações contidas em recolhimento indevido.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC 166, de 02 de julho de 2004)~~**

### ~~CAPÍTULO I~~

### ~~DAS DEFINIÇÕES~~

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

~~I – quanto aos sujeitos alcançados pelos procedimentos contidos nesta Resolução:~~

~~a) Unidade de Atendimento ao Público – UNIAP: unidade organizacional da ANVISA incumbida da prestação de serviços ao público em geral;~~ **~~(Revogado pela~~****~~Resolução – RDC 124, de 13 de maio de 2004)~~**

~~b) Administrador de Sistema: autoridade administrativa responsável pela liberação e cancelamento do acesso dos Gestores de Segurança cadastrados pelo Agente Regulado, ou por seu Responsável Legal, no sistema de atendimento e arrecadação~~ *~~online~~* ~~da ANVISA;~~

~~c) Agente Regulado: pessoa física ou jurídica submetida ao controle e fiscalização da ANVISA;~~

~~d) Responsável Legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de representar, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais, o Agente Regulado pessoa jurídica;~~

~~e) Responsável Técnico: pessoa física legalmente habilitada para a adequada cobertura das diversas espécies de processos de produção e na prestação de serviços nas empresas, em cada estabelecimento;~~

~~f) Representante Legal: pessoa física ou jurídica investida de poderes legais para praticar atos em nome do Agente Regulado, preposta de gerir ou administrar seus negócios no âmbito da ANVISA;~~

~~g) Representante Pessoal: pessoa física que atua perante a ANVISA em nome do Agente Regulado na qualidade de responsável pela transação pessoal;~~

~~h) Interessado: denominação que abrange os conceitos de Agente Regulado, Responsável Legal, Responsável Técnico, Representante Legal e Representante Pessoal;~~

~~i) Gestor de Segurança: pessoa cadastrada pelo Agente Regulado, ou por seu Responsável Legal, incumbida de administrar e controlar sua senha de acesso ao sistema de atendimento e arrecadação~~ *~~online~~* ~~da ANVISA; e~~

~~j) Usuário de Senha: pessoa habilitada pelo Gestor de Segurança para praticar atos em nome do Agente Regulado no sistema de atendimento e arrecadação~~ *~~online~~* ~~da ANVISA, nos limites do respectivo perfil operacional.~~

~~II – quanto ao sistema de atendimento e arrecadação~~ *~~online~~*~~:~~

~~a) endereço eletrônico: é a localização da ANVISA em ambiente Internet, definido como atendimento remoto, onde estão disponibilizados os serviços de atendimento e arrecadação estabelecidos nesta Resolução, identificado como http://www.anvisa.gov.br;~~

~~b) senha: código eletrônico cadastrado no sistema pelo Agente Regulado da ANVISA para fins de identificação e obtenção de acesso às transações em ambiente Internet;~~

~~c) perfil operacional: nível de acesso do Usuário de Senha ao sistema de atendimento e arrecadação~~ *~~online~~* ~~da ANVISA atribuído pelo Gestor de Segurança conforme a necessidade de cada Agente Regulado;~~

~~d) petição: requerimento inicial do processo eletrônico de solicitação da atuação da ANVISA no âmbito de sua competência de serviços, controle ou fiscalização;~~

~~e) GVS Eletrônica: documento eletrônico utilizado como forma de recolhimento, integral ou complementar, da receita mencionada no art. 1~~**~~º~~** ~~desta Resolução, bem como para a retificação de dados ou informações a respeito da arrecadação;~~

~~e) GRU: Guia de Recolhimento da União instituída pela Secretaria do Tesouro Nacional e utilizada no âmbito da ANVISA como forma de recolhimento, integral ou complementar, da receita mencionada no art. 1º desta Resolução, bem como para a retificação de dados ou informações a respeito da arrecadação.~~**~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 166, de 1º de julho de 2004)~~**

~~f) processo eletrônico: conjunto de informações eletrônicas fornecidas pelo Interessado no sistema de atendimento e arrecadação~~ *~~online~~* ~~da ANVISA, composto pela petição e, quando for o caso, pelo recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;~~

~~g) transação: operação realizada em ambiente Internet no sistema de atendimento e arrecadação~~ *~~online~~* ~~da ANVISA;~~

~~h) número de transação: identificação da operação realizada em ambiente Internet no sistema de atendimento e arrecadação~~ *~~online~~* ~~da ANVISA; e~~

~~i) correio eletrônico: endereço eletrônico fornecido pelo Agente Regulado à ANVISA para fins de comunicação das transações realizadas em seu nome ou para a transmissão de demais informações.~~

~~III – quanto aos procedimentos de atendimento na UNIAP:~~ **~~(Revogado pela~~****~~Resolução – RDC nº 124, de 13 de maio de 2004)~~**

~~a) documentos de instrução: documentação necessária para o prosseguimento do processo eletrônico e do atendimento do Interessado junto à ANVISA;~~ **~~(Revogado pela~~****~~Resolução-RDC nº 124, de 13 de maio de 2004)~~**

~~b) protocolo: comprovante administrativo de recebimento de documentos no âmbito da ANVISA;~~ **~~(Revogado pela~~****~~Resolução - RDC nº 124, de 13 de maio de 2004)~~**

~~c) exigência: diligência de iniciativa da ANVISA destinada à cientificar ou intimar o Interessado para suprir, com a apresentação de novos documentos de instrução, alguma falha havida em atendimento anteriormente prestado; e~~ **~~(Revogado pela~~****~~Resolução -RDC nº 124, de 13 de maio de 2004)~~**

~~d) termo de vista: instrumento expedido pela UNIAP no ato do atendimento especializado, para a hipótese de solicitação de protocolo com documentos de instrução incompletos, que atribui ao Interessado a responsabilidade pela guarda do respectivo processo em exigência.~~ **~~(Revogado pela~~****~~Resolução - RDC nº 76, de 10 de abril de 2003)~~**

~~IV – quanto às modalidades de atendimento na UNIAP:~~ **~~(Revogado pela~~****~~Resolução - RDC nº 124, de 13 de maio de 2004)~~**

~~a) auto-atendimento: atendimento que abrange a oferta de serviços, prestado por meio eletrônico do próprio Interessado ou disponibilizado pela ANVISA, e efetuado, respectivamente, de forma remota ou na UNIAP;~~ **~~(Revogado pela~~****~~Resolução – RDC nº 124, de 13 de maio de 2004)~~**

~~b) orientação e informação: atendimento, de caráter informativo, prestado por meio eletrônico ou pelos atendentes na UNIAP;~~ **~~(Revogado pela~~****~~Resolução – RDC nº 124, de 13 de maio de 2004)~~**

~~c) atendimento expresso: atendimento facultativo prestado pelos atendentes na UNIAP, precedido da modalidade prevista na alínea “a” deste inciso, destinado ao recebimento de documentos de instrução, com análise sumária pelos atendentes;~~ **~~(Revogado pela~~****~~Resolução – RDC nº 124, de 13 de maio de 2004)~~**

~~d) atendimento especializado : atendimento precedido das modalidades previstas nas alíneas “a” ou “c” deste inciso, destinado ao recebimento e análise de documentos de instrução, prestado por via postal ou pelos atendentes na UNIAP, hipótese em que poderá ser agendado com dia e hora marcados, a critério do Interessado; e~~ **~~(Revogado pela~~****~~Resolução – RDC nº 124, de 13 de maio de 2004)~~**

~~e) fale com o ouvidor: atendimento por meio telefônico do próprio Interessado ou disponibilizado pela ANVISA, destinado a receber denúncias, queixas e sugestões.~~ **~~(Revogado pela~~****~~Resolução – RDC nº 124, de 13 de maio de 2004)~~**

~~V – quanto ao enquadramento na tabela de descontos da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária:~~

~~a) porte da empresa: capacidade econômica de uma pessoa jurídica, determinada de acordo com o respectivo faturamento anual bruto; e~~

~~b) porte da embarcação: equivalência à capacidade econômica de uma embarcação, determinada de acordo com a respectiva arqueação líquida, classe, tipos de navegação, vias navegáveis e deslocamentos efetuados.~~

### ~~CAPÍTULO II~~

### ~~DO ACESSO AO SISTEMA DE ATENDIMENTO E ARRECADÃO~~ *~~ONLINE~~*

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

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

~~Art. 4º A senha de acesso ao sistema de atendimento e arrecadação~~ *~~online~~* ~~deverá ser cadastrada pelo Agente Regulado no endereço eletrônico da ANVISA com a indicação de no mínimo um Gestor de Segurança como responsável por sua administração e controle.~~

~~Art. 5º O acesso de cada Gestor de Segurança cadastrado pelo Agente Regulado no endereço eletrônico da ANVISA somente será permitido após a respectiva liberação pelo Administrador de Sistema.~~

~~§ 1º A liberação de que trata o~~ *~~caput~~* ~~deste artigo será condicionada ao recebimento da comprovação de legitimidade de cada Gestor de Segurança cadastrado no sistema.~~

~~§ 2º A comprovação de legitimidade se fará por meio de contrato social, estatuto ou ata quando o Gestor de Segurança for o próprio Agente Regulado ou o Responsável Legal.~~

~~§ 3º Quando o Gestor de Segurança for o Responsável Técnico, Representante Legal ou pessoa diversa das anteriormente mencionadas, a documentação exigida no parágrafo anterior deverá também ser acompanhada de procuração.~~

~~§ 4º A procuração de que trata o parágrafo anterior deverá conter a indicação de poderes especiais para administrar e controlar a senha de acesso ao sistema de atendimento e arrecadação~~ *~~online~~* ~~da ANVISA, bem como do respectivo prazo de duração, conforme modelo contido no Anexo IV desta Resolução.~~

~~§ 5º A documentação de comprovação deverá ser enviada pelo Interessado à Gerência – Geral de Informação da ANVISA por meio da Caixa Postal nº 6184, contendo de maneira visível e destacada o título “Gestor de Segurança” na parte externa do envelope.~~

~~Art. 6º O Gestor de Segurança poderá, após a liberação do Administrador de Sistema, independente de autorização, habilitar ou desabilitar Usuários de Senha conforme as necessidades do Agente Regulado, criando novas senhas com perfis operacionais individualizados, especificando o nível de acesso de cada usuário ao sistema de atendimento e arrecadação~~ *~~online~~* ~~da ANVISA.~~

~~§ 1º A senha utilizada pelo Gestor de Segurança terá validade por prazo determinado, salvo quando este for o próprio Agente Regulado ou seu Responsável Legal, hipótese em que o prazo será indeterminado.~~

~~§ 2º O prazo de que trata o parágrafo anterior será idêntico ao previsto na procuração enviada pelo Agente Regulado para fins de comprovação de legitimidade do Gestor de Segurança, podendo ser prorrogado periodicamente a critério do Agente Regulado.~~

~~Art. 7º O Agente Regulado deverá manter atualizadas no endereço eletrônico da ANVISA as informações de cada Gestor de Segurança cadastrado, podendo, a qualquer tempo, solicitar a inclusão ou o cancelamento do acesso de Gestores ao sistema de atendimento e arrecadação~~ *~~online~~*~~.~~

~~§ 1º O cancelamento de que trata o~~ *~~caput~~* ~~deste artigo somente será definitivamente realizado pelo Administrador de Sistema após o recebimento da comprovação de cancelamento, observado, em respeito ao princípio do paralelismo das formas, idêntico procedimento ao estabelecido nos dispositivos anteriores para a liberação do acesso correspondente.~~

~~§ 2º O cancelamento do acesso do Gestor de Segurança pelo Administrador de Sistema implicará automaticamente no bloqueio do acesso dos Usuários de Senha por ele habilitados, salvo manifestação do Agente Regulado em sentido contrário.~~

~~§ 3º A expiração do prazo de validade da senha do Gestor de Segurança, sem que haja tempestiva prorrogação, resultará no cancelamento automático do acesso ao sistema de atendimento e arrecadação~~ *~~online.~~*

~~Art. 8º A utilização da senha do Agente Regulado por terceiros resulta, perante a ANVISA, em presunção do mandato para as transações, sem prejuízo das comprovações de identidade exigidas como documentos de instrução.~~

~~§ 1º O uso indevido da senha eletrônica e os prejuízos decorrentes da eventual quebra de seu sigilo serão de exclusiva responsabilidade do Agente Regulado.~~

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

### ~~CAPÍTULO III~~

### ~~DOS PROCEDIMENTOS DE ATENDIMENTO~~

~~Art. 9º A UNIAP assegurará aos Interessados e ao público em geral, na prestação de serviços de sua competência:~~

~~I - transparência na prestação dos serviços, mediante divulgação das normas e procedimentos em vigor;~~

~~II – acesso às informações sobre a tramitação dos processos relacionados ao atendimento;~~

~~III – publicidade sobre os prazos máximos de atendimento na prestação de serviços; e~~

~~IV – acesso à Ouvidoria em assuntos relacionados ao atendimento.~~

~~Parágrafo único. A UNIAP também assegurará atendimento prioritário para o público alcançado por dispositivos legais específicos que contenham essa previsão.~~

~~Art. 10. O processo eletrônico será gerado pelo sistema de atendimento e arrecadação~~ *~~online~~* ~~após o término de cada petição ou, quando for o caso, somente após o efetivo recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária correspondente, oportunidade em que será encaminhado eletronicamente ao setor competente para análise preliminar.~~

~~Parágrafo único. A petição de que trata o~~ *~~caput~~* ~~deste artigo será processada exclusivamente no endereço eletrônico da ANVISA.~~

~~Art. 11. O prosseguimento do processo eletrônico e do atendimento do Interessado no âmbito da ANVISA ocorrerão somente após o envio tempestivo dos documentos de instrução, nos termos desta Resolução.~~

~~Art. 12. A relação dos documentos de instrução, necessários para cada atendimento, estará disponível no endereço eletrônico da ANVISA no sistema de atendimento e arrecadação~~ *~~online~~*~~.~~

~~§ 1º Na definição da relação de que trata o caput deste artigo, as áreas técnicas deverão, observada estritamente a previsão normativa, garantir o respeito e a credibilidade dos Interessados e suas informações.~~

~~§ 2º As áreas interessadas na inclusão, alteração e exclusão dos documentos de instrução contidos na relação de que trata o caput deste artigo deverão encaminhá-las por meio eletrônico à Gerência – Geral de Informação da ANVISA.~~

~~Art. 13. Fica estabelecido o prazo de 60 dias, contados a partir do recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, para o envio dos documentos de instrução e prosseguimento do atendimento do Interessado no âmbito da ANVISA.~~

~~§ 1º Nos casos em que a lei não prevê ou não exige o recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária o prazo a que se refere o~~ *~~caput~~* ~~deste artigo será contado a partir da data da petição realizada no endereço eletrônico da ANVISA.~~

~~§ 2º A inobservância do prazo estabelecido no~~ *~~caput~~* ~~deste artigo resultará no arquivamento do processo eletrônico gerado pelo sistema.~~

~~Art. 14. O ato do protocolo será realizado pela UNIAP e definirá o recebimento dos documentos no âmbito da ANVISA para fins de direitos e obrigações.~~

~~§ 1º Considera-se efetuado o protocolo na data de realização do atendimento pessoal na UNIAP ou na data do recebimento postal na UNIAP.~~

~~§ 2º O recibo de protocolo entregue ao Interessado quando efetuado na modalidade de atendimento expresso prevista na alínea “c” do inciso III do art. 2º desta Resolução, não produz efeitos perante terceiros e qualifica a petição e os documentos de instrução apresentados como documentos não analisados.~~

~~§ 3º Na hipótese do parágrafo anterior, o Interessado tem direito à análise do processo em prazo máximo idêntico ao fixado para o atendimento especializado efetuado pessoalmente, estando o resultado da análise disponível de forma pública no endereço eletrônico da ANVISA.~~

~~§ 4º Os protocolos descentralizados junto aos Estados e Municípios, na forma estabelecida pela legislação vigente, produzirão seus jurídicos e legais efeitos para os fins de contagem dos prazos de atendimento e de recolhimento das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária previstos nesta Resolução.~~

~~§ 5º Os atos referentes ao registro e à sua revalidação somente produzirão efeitos a partir da publicação dos despachos concessivos no Diário Oficial da União.~~ **~~(Revogado pela~~****~~Resolução – RDC 76, de 10 de abril de 2003)~~**

~~§ 3º O prazo a que se refere o caput deste artigo, nos casos das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária para emissão de Certificados de Livre Prática, emissão de Certificados de Desratização e para Isenção de Desratização no caso de embarcações de bandeira nacional ou de embarcações de pesca de bandeira nacional integrantes do item 5.14.4.17 do Anexo II desta Resolução, será, respectivamente, de 90 (noventa) ou 180 (cento e oitenta) dias, contados do seu pagamento, respeitando-se o prazo estabelecido no caput para a ocorrência do primeiro atendimento.~~

~~§ 4º Fica automaticamente enquadrada no disposto no parágrafo anterior, a embarcação inscrita em país que mantém Acordo Internacional específico de reciprocidade com o Brasil, que disponha de cláusula referente a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária para emissão do Certificado de Livre Prática, do Certificado de Desratização e para Isenção de Desratização.~~

~~§ 5º As embarcações de bandeira estrangeira ou registradas em outros países não abrangidas pelo parágrafo anterior, que, no intervalo de 90 (noventa) dias retornarem ao exterior, quando de seu retorno ao território nacional, deverão efetuar um novo recolhimento de taxa para emissão de novo Certificado.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC 76, de 10 de abril de 2003)~~**

~~§ 6º É facultado ao Interessado protocolar a petição ou os documentos de instrução em mais de uma via, mantendo uma delas em seu poder para fins de controle e guarda de documentos.~~

~~Art. 15. É vedada à UNIAP a recusa imotivada de recebimento de petição ou de documentos de instrução.~~

~~§ 1º O protocolo, por solicitação do Interessado, dos documentos de que trata o~~ *~~caput~~* ~~deste artigo, apresentados de forma incompleta durante o atendimento especializado, obriga a UNIAP à expedição imediata da respectiva exigência documental, contendo toda orientação necessária ao suprimento da(s) falha(s) constatada(s) até o momento da expedição.~~

~~§ 2º A exigência de que trata o parágrafo anterior será realizada eletronicamente e entregue de imediato ao Interessado, acompanhada da petição, dos documentos de instrução e do termo de vista, que passam à condição de processo em exigência e com vista aberta ao Interessado, por prazo idêntico ao estabelecido pela legislação para o cumprimento da exigência formulada.~~

~~§ 3º A exigência efetuada na modalidade de atendimento especializado por via postal será realizada eletronicamente e entregue ao Interessado, por via postal, com aviso de recebimento, acompanhada da petição e dos documentos de instrução, que passam à condição de processo em exigência e com vista aberta ao Interessado, por prazo idêntico ao estabelecido pela legislação para o cumprimento da exigência formulada.~~

~~§ 4º A exigência expedida pela UNIAP deverá ser integralmente cumprida pelo Interessado em ato único, ressalvados os casos de prévia comprovação da impossibilidade perante a autoridade administrativa competente.~~

~~§ 5º Transcorrido o prazo referido nos §§ 2º e 3º deste artigo, sem que haja sido devidamente cumprida a exigência, ou concedida prorrogação de prazo, o processo será indeferido.~~

~~§ 6º A prorrogação de que trata o parágrafo anterior deverá ser devidamente motivada pela autoridade administrativa competente e concedida apenas mediante tempestiva e justificada solicitação.~~

~~§ 7º Somente será admitida nova exigência documental em virtude de fato superveniente ou requerida por iniciativa da área técnica correspondente.~~

~~§ 8º Toda exigência ou indeferimento por não cumprimento de exigência efetuada na UNIAP deverá ser fundamentada com o respectivo dispositivo legal.~~

~~§ 9º Não configura recusa imotivada a inadequação do fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, por ser a exação condição legal de acesso ao âmbito de controle e fiscalização da ANVISA.~~ **~~(Revogado pela~~****~~Resolução – RDC 76, de 10 de abril de 2003)~~**

~~Parágrafo único. O protocolo de petição instruída com documentação incompleta ensejará o indeferimento do pedido.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC 76, de 10 de abril de 2003)~~**

~~Art. 16. O correio eletrônico fornecido pelo Agente Regulado à ANVISA, utilizado para comunicação sobre as transações realizadas em seu nome e de outras informações de seu interesse, não dispensa as comunicações e publicações oficiais exigidas pela legislação.~~

### ~~CAPÍTULO IV~~

### ~~DOS PROCEDIMENTOS DE ARRECADAÇÃO~~

~~Art. 17. A receita proveniente da arrecadação das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária, da retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros e das multas resultantes de ações fiscalizadoras deverá ser recolhida exclusivamente por meio da GVS Eletrônica.~~

~~Art. 17. A receita proveniente da arrecadação das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária, da retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros e das multas resultantes de ações fiscalizadoras deverá ser recolhida exclusivamente por meio da Guia de Recolhimento da União - GRU.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC 166, de 02 de julho de 2004)~~**

~~Parágrafo único. A GVS Eletrônica estará disponível no endereço eletrônico da ANVISA.~~

~~Parágrafo único. A Guia de Recolhimento da União - GRU estará disponível no endereço eletrônico da ANVISA~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC 166, de 02 de julho de 2004)~~**

~~Art. 18. O recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária constitui condição legal de acesso ao âmbito de controle e fiscalização da ANVISA e deverá ser realizado no prazo de 30 dias, contados a partir da emissão da respectiva GVS Eletrônica no sistema de atendimento e arrecadação~~ *~~online~~*~~, sob pena de cancelamento da transação.~~

~~Art. 18. O recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária constitui condição legal de acesso ao âmbito de controle e fiscalização da ANVISA e deverá ser realizado no prazo de trinta dias, contados a partir da emissão da respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU no sistema de atendimento e arrecadação online, sob pena de cancelamento da transação.~~**~~(Redação dada pela Resolução – RDC 166, de 02 de julho de 2004)~~**

~~§ 1º A GVS Eletrônica será gerada ao término do processamento de cada petição no endereço eletrônico da ANVISA, após a confirmação do Interessado.~~

~~Parágrafo único. A Guia de Recolhimento da União - GRU será gerada ao término do processamento de cada petição no endereço eletrônico da ANVISA, após a confirmação do Interessado.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC 166, de 02 de julho de 2004)~~**

~~§ 2º O prazo a que se refere o~~ *~~caput~~* ~~deste artigo, nos casos das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária para emissão de Certificados de Livre Prática, emissão de Certificados de Desratização e para Isenção de Desratização no caso de embarcações de bandeira nacional ou de embarcações de pesca de bandeira nacional integrantes do item 5.14.4.17 do Anexo II desta Resolução, será, respectivamente, de 90 (noventa) ou 180 (cento e oitenta) dias, contados do seu pagamento, respeitando-se o prazo estabelecido no artigo 13 desta Resolução para a ocorrência do primeiro atendimento.~~ **~~(Revogado pela~~****~~Resolução – RDC 76, de 10 de abril de 2003)~~**

~~§ 3º Fica automaticamente enquadrada no disposto no parágrafo anterior, a embarcação inscrita em país que mantém Acordo Internacional específico de reciprocidade com o Brasil, que disponha de cláusula referente a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária para emissão do Certificado de Livre Prática, do Certificado de Desratização e para Isenção de Desratização.~~ **~~(Revogado pela~~****~~Resolução – RDC 76, de 10 de abril de 2003)~~**

~~§ 4º As embarcações de bandeira estrangeira ou registradas em outros países não abrangidas pelo parágrafo anterior, que, no intervalo de 90 (noventa) dias retornarem ao exterior, quando de seu retorno ao território nacional, deverão efetuar um novo recolhimento de taxa para emissão de novo Certificado.~~ **~~(Revogado pela~~****~~Resolução – RDC 76, de 10 de abril de 2003)~~**

~~Parágrafo único. A Guia de Recolhimento da União - GRU será gerada ao término do processamento de cada petição no endereço eletrônico da ANVISA, após a confirmação do Interessado.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC 166, de 02 de julho de 2004)~~**

~~Art. 19. O pagamento da GVS Eletrônica poderá ocorrer mediante débito direto em conta corrente, utilizando-se o meio eletrônico, ou em qualquer banco participante do sistema de compensação bancária.~~

~~Art. 19. O pagamento da Guia de Recolhimento da União -GRU poderá ocorrer mediante débito direto em conta corrente, utilizando-se o meio eletrônico, ou em qualquer banco participante do sistema de compensação bancária.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC 166, de 02 de julho de 2004)~~**

~~Parágrafo único. A Guia de Recolhimento da União - GRU será emitida obrigatoriamente com código de barras, sob a forma de documento compensável (GRU - cobrança) ou para recolhimento exclusivo no Banco do Brasil (GRU - Simples), nos casos previstos nesta Resolução~~ **~~(Incluído pela Resolução – RDC 166, de 02 de julho de 2004)~~**

~~Art. 20. A comprovação do pagamento da GVS Eletrônica será efetuada mediante a apresentação da via original impressa, com as seguintes características:~~

~~I - a GVS Eletrônica recolhida por meio eletrônico deverá estar acompanhada do comprovante eletrônico original da transação fornecido pela rede bancária, que será conferido com os recursos financeiros transferidos à ANVISA; e~~

~~II - a GVS Eletrônica recolhida em qualquer banco participante do sistema de compensação bancária deverá conter a aposição de chancela de recebimento original, denominada autenticação, que será conferida com os recursos financeiros transferidos à ANVISA.~~

~~Parágrafo único. A autoridade administrativa competente poderá dispensar a apresentação dos originais para fins de comprovação de pagamento, desde que seja confirmada pelo sistema a informação do acolhimento do recurso financeiro e haja na localidade o controle informatizado da GVS Eletrônica através do número de transação.~~

~~Art. 20. A comprovação do pagamento da Guia de Recolhimento da União - GRU será efetuada mediante a apresentação da via original impressa, contendo as seguintes características:~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC 166, de 02 de julho de 2004)~~**

~~I - a Guia de Recolhimento da União - GRU recolhida por meio eletrônico deverá estar acompanhada do comprovante eletrônico original da transação fornecido pela rede bancária, que será conferido com os recursos financeiros transferidos à ANVISA, sem prejuízo das normas específicas estabelecidas pela Secretaria do Tesouro Nacional; e~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC 166, de 02 de julho de 2004)~~**

~~II - a Guia de Recolhimento da União - GRU recolhida na rede bancária deverá conter a aposição de chancela de recebimento original, denominada autenticação, que será conferida com os recursos financeiros transferidos à ANVISA.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC 166, de 02 de julho de 2004)~~**

~~Parágrafo único. A autoridade administrativa competente poderá dispensar a apresentação dos originais para fins de comprovação de pagamento, desde que seja confirmada pelo sistema a informação do acolhimento do recurso financeiro e haja na localidade o controle informatizado da Guia de Recolhimento da União - GRU através do número de transação.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC 166, de 02 de julho de 2004)~~**

~~Art. 21. São adotados os seguintes procedimentos para comprovação do recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária relativas às atividades de portos, aeroportos e fronteiras, inclusive a sua validade:~~

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

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

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

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

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

~~II – atividades de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras:~~

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

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

~~Art. 22. Para as ocorrências do disposto no item 5.14, do Anexo II desta Resolução, que exija pagamento de taxas em dias de não funcionamento bancário, os documentos comprobatórios devidos poderão ser entregues à autoridade sanitária até o segundo dia de expediente bancário após a ocorrência do fato gerador.~~

### ~~CAPÍTULO V~~

~~DAS TAXAS DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA~~

~~Art. 23. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária será devida em conformidade com o respectivo fato gerador, valor e prazo estabelecidos nesta Resolução, nos termos constantes da Lei n.º 9.782/99, com as alterações dadas pela Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.~~

~~Parágrafo único. Constitui fato gerador da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a prática dos atos de competência da ANVISA constantes dos Anexos I e II desta Resolução.~~

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

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

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

~~Art. 25. A taxa prevista para cota anual de importação por substância e cota suplementar de importação por substância referente à comercialização por empresas de produto controlado terá um único recolhimento para cada cota autorizada e dar-se-á em conformidade com o item 4.3.1 do Anexo I desta Resolução.~~

~~Art. 26. Nos itens 3.1.1, 3.1.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.5.1, 3.6.1 e 7.1.1 do Anexo I desta Resolução, o processo de fabricação de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume, saneantes domissánitarios e de produtos para a saúde contempla as atividades de armazenar, embalar, reembalar, fracionar, expedir e distribuir.~~

~~Art. 27. Nos itens 3.1.3, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1, 3.5.2, 3.6.8 e 7.1.2 do Anexo I desta Resolução, a distribuição de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume, saneantes domissanitários e produtos para a saúde, contempla as atividades de armazenar e expedir.~~

~~Art. 28. Considera-se medicamento de referência o produto inovador registrado na ANVISA e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.~~

~~§ 1º Para fins de classificação no ato de registro ou renovação de registro na ANVISA, e de pagamento da taxa correspondente, o medicamento de referência será considerado novo sempre que tenha molécula nova e proteção patentária.~~

~~§ 2º Quando o medicamento de referência não for protegido por patente, para fins de classificação no ato de registro e/ou renovação de registro na ANVISA e de pagamento da taxa correspondente, o mesmo será considerado como medicamento similar, conforme estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n.º 06, de 16 de janeiro de 2003.~~

~~Art. 29. A taxa para registro ou renovação de registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, Soluções Parenterais de Grande Volume e Soluções Parenterais de Pequeno Volume é idêntica à prevista no item 4.1.3. do Anexo I desta Resolução, produto genérico.~~

~~Parágrafo único. Para fins de classificação no ato de registro na ANVISA e de pagamento da taxa correspondente, o Produto Biológico é considerado produto similar, quando não protegido por patente, e produto novo quando tiver molécula com atividade biológica nova, ou apresentar nova indicação terapêutica, e possuir proteção patentária, conforme estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n.º 80, de 18 de março de 2002.~~

~~Art. 30. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária deverá, no âmbito da competência de portos, ser compatível com a Nota ou Certificado de Arqueação Líquida da embarcação emitida pelo órgão competente, a ser apresentado à autoridade sanitária, na oportunidade do primeiro atendimento de cada exercício financeiro.~~

~~Art. 31. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a ser recolhida para o caso de embarcação(ões) empurradora(s) e de embarcação(ões) empurrada(s) que naveguem formando uma unidade integrada, deverá ser cobrada por embarcação ou pelo somatório das arqueações líquidas dessas embarcações, conforme for mais favorável ao Interessado.~~

~~Art. 32. A informação prestada pelo responsável direto ou representante legal da embarcação, quando do preenchimento do Certificado de Livre Prática, do Certificado de Desratização ou do Certificado de Isenção de Desratização e da guia de desembarque de passageiros e tripulantes no tocante à arqueação líquida - AL da embarcação será de exclusiva responsabilidade do declarante.~~

~~Art. 33. A informação prestada pelo responsável direto ou representante legal da aeronave ou veículo terrestre em trânsito internacional quando da solicitação da guia de desembarque de passageiros e tripulantes será de exclusiva responsabilidade do declarante.~~

~~Art. 34. Para as empresas de pequeno porte e para as microempresas a taxa de concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.~~

### ~~CAPÍTULO VI~~

### ~~DOS VALORES, DESCONTOS E ISENÇÕES~~

~~Art. 35. Para efeitos de enquadramento nos valores, descontos e isenções da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ficam instituídas as tabelas contidas nos Anexos I e II desta Resolução, nos termos dos fatos geradores constantes da Lei n.º 9.782/99, com as alterações dadas pela Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.~~

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

~~I - empresa de grande porte – grupo I: empresa com faturamento anual bruto superior a R$ 50.000.000,00 (cinqüenta milhões de reais);~~

~~II - empresa de grande porte – grupo II: empresa com faturamento anual bruto igual ou inferior a R$ 50.000.000,00 (cinqüenta milhões de reais) e superior a R$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);~~

~~III - empresa de médio porte – grupo III: empresa com faturamento anual bruto igual ou inferior a R$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);~~

~~IV - empresa de médio porte – grupo IV: empresa com faturamento anual bruto igual ou inferior a R$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);~~

~~V – empresa de pequeno porte: empresa enquadrada nos termos da Lei n.º 9.841, de 5 de outubro de 1999;~~

~~VI – microempresa: empresa enquadrada nos termos da Lei n.º 9.841, de 5 de outubro de 1999; e~~

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

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

~~I - Arqueação líquida - AL: expressão da capacidade útil de uma embarcação, sendo função do volume dos espaços fechados destinados ao transporte de carga, do número de passageiros transportados, do local onde serão transportados os passageiros, da relação calado/pontal e da arqueação bruta, entendida arqueação líquida ainda como um tamanho adimensional.~~

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

~~a) embarcação de classe I: embarcação com arqueação líquida superior a 1000 (hum mil);~~

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

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

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

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

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

~~Art. 36. Os valores da Tabela da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária constantes da Lei n.º 9.782/99, com as alterações dadas pela Medida Provisória n.º 2.190-34 de 2001, ficam reduzidos em:~~

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

~~Art. 37. Os descontos relativos aos recolhimentos da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, para fins de emissão da Guia de Desembarque de Passageiros e Tripulantes de Embarcações, Aeronaves ou Veículos Terrestres de Trânsito Internacional, de que trata o item 5.14.3, da Lei n.º 9.782/99, com as alterações dadas pela Medida Provisória n.º 2.190-34 de 2001, ficam assim previstos nas tabelas contidas nos Anexos I e II desta Resolução:~~

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

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

~~Art. 38. Fica isento o recolhimento de taxa:~~

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

~~II - para emissão de certidões, atestados e demais atos declaratórios, desarquivamento de processo e segunda via de documento, quanto se tratar de atividade voltada para exportação;~~

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

~~XIV – Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo – fluvial ou marítimo – lacustre, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais;~~

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

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

~~XVII – Emissão de certificado nacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo – fluvial, fluvial ou fluvial – lacustre;~~

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

~~XIX - Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizem navegação de mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo – fluvial ou marítimo – lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais;~~

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

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

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

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

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

~~XXV – Emissão de certificado para exportação;~~

~~XXVI – Alteração de dose, para menor, na aplicação de produtos agrotóxicos, componentes e afins;~~

~~XXVII – Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização.~~

~~Art. 39. Para usufruir dos descontos e isenções previstos na legislação vigente os Agentes Regulados deverão apresentar, na oportunidade do primeiro atendimento de cada exercício financeiro, cópia devidamente autenticada do balanço patrimonial com demonstrativo de resultado ou da declaração de imposto de renda referente ao exercício imediatamente anterior, para fins de comprovação do respectivo porte de empresa.~~

~~§ 1º Os Agentes Regulados em início de operação, para usufruir dos descontos e isenções, deverão enquadrar seu porte com base em faturamento presumido, apresentando declaração registrada em cartório, conforme modelo contido do Anexo III desta Resolução, obrigando-se, ainda, após um ano de funcionamento, a confirmar ou corrigir o respectivo enquadramento.~~

~~§ 2º O enquadramento como empresa de pequeno porte e microempresa, para os efeitos desta Resolução, dar-se-á, em qualquer caso, em conformidade com o que estabelece a Lei n.º 9.841, de 5 de outubro de 1999, regulamentada pelo Decreto n.º 3.474, de 19 de maio de 2000.~~

~~§ 3º Na hipótese dos atendimentos subsequentes ao que se refere o caput deste artigo, em que se verifique alteração no respectivo porte, fica o Agente Regulado obrigado a comprovar a modificação perante a ANVISA.~~

~~§ 4º A Gerência – Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF, de forma fundamentada e respeitada a ampla defesa, poderá, a qualquer tempo, proceder de ofício a alteração do porte do Agente Regulado que implique em redução dos descontos ou eliminação de isenção.~~

~~Art. 40. Os valores expressos nos Anexos I e II desta Resolução já incluem todos os descontos e isenções legais, correspondendo à importância líquida a ser efetivamente recolhida.~~

### ~~CAPÍTULO VII~~

### ~~DA COMPENSAÇÃO E DA DEVOLUÇÃO DE VALORES~~

~~Art. 41. Fica autorizada, mediante a provocação do Interessado, a compensação de valores recolhidos indevidamente ou diante da impossibilidade de atuação da ANVISA devidamente comprovada pela autoridade administrativa competente, para utilização, pelo titular do recolhimento, como forma de quitação total ou parcial de nova solicitação de atendimento efetuada em seu nome perante a ANVISA.~~

~~Art. 42. É facultado ao Agente Regulado solicitar a devolução de valores recolhidos indevidamente ou diante da impossibilidade de atuação da ANVISA, devidamente comprovada pela autoridade administrativa competente.~~

~~§ 1º A devolução de valores somente será efetuada em conta corrente do titular do recolhimento.~~

~~§ 2º Não será autorizada a devolução de valores ao Agente Regulado que esteja em situação de inadimplência junto à ANVISA, circunstância em que o procedimento será convertido em compensação de ofício, destinado à quitação dos respectivos débitos.~~

~~§ 3º A compensação de que trata o parágrafo anterior será precedida de notificação ao Agente Regulado para que se manifeste sobre o procedimento, no prazo de 15 dias, contado da data do recebimento, sendo o seu silêncio considerado como aquiescência.~~

~~Art. 43. Para os fins desta Resolução, considera-se como recolhimento indevido as seguintes hipóteses:~~

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

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

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

### ~~CAPÍTULO VIII~~

### ~~DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS~~

~~Art. 44. Fica excepcionalmente autorizada a adoção de rotinas não informatizadas quanto ao processamento e recebimento de petições e documentos no âmbito da ANVISA, bem como em relação ao recolhimento da receita proveniente da arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, da retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros e das multas resultantes de ações fiscalizadoras, em virtude de dificuldades técnicas temporárias, do perfil do Agente Regulado ou da estrutura dos Portos, Aeroportos e Fronteiras.~~

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

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

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

~~Art. 45. A exceção prevista no artigo anterior deverá ser regulamentada e autorizada, conforme o caso, conjuntamente pela Gerência – Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF, pela Gerência – Geral de Informação – GGINF e pela Gerência – Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras – GGPAF, no âmbito de suas respectivas competências.~~

~~Art. 46. Para os fins contidos nos artigos anteriores fica mantido o Documento de Arrecadação de Receitas Federais – DARF como forma alternativa e excepcional de recolhimento da receita a que se referem os respectivos dispositivos.~~

~~Art. 46. Para os fins contidos nos artigos anteriores fica autorizada a utilização da Guia de Recolhimento da União - GRU Simples, instituída pela Secretaria do Tesouro Nacional, como forma alternativa e excepcional de recolhimento da receita a que se referem os respectivos dispositivos.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC 166, de 02 de julho de 2004)~~**

~~§ 1º Para os fins contidos no~~ *~~caput~~* ~~deste artigo o Documento de Arrecadação de Receitas Federais – DARF deverá ser obrigatoriamente preenchido contendo as seguintes informações:~~

~~I - No Campo "NOME/TELEFONE" : nome ou razão social e o telefone do titular do recolhimento;~~

~~II - No Campo "PERÍODO DE APURAÇÃO": data do recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;~~

~~III - No Campo "NÚMERO DO CPF OU CNPJ": número do CPF ou do CNPJ do titular do recolhimento;~~

~~IV- No Campo "CÓDIGO DA RECEITA": código da receita 8700 ou, na situação prevista no § 2º deste artigo, 8713;~~

~~V- No Campo "NÚMERO DE REFERÊNCIA": código do fato gerador e seu respectivo DV (dígito verificador), constante dos anexos I e II desta Resolução de Diretoria Colegiada;~~

~~VI- No Campo "DATA DE VENCIMENTO": a data do pagamento, ou seja, a mesma do inciso II; e~~

~~VII - No Campo "VALOR TOTAL": valor constante dos anexos I e II desta Resolução de Diretoria Colegiada, com amparo na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a redação dada pela Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.~~

~~§ 1º A GRU - Simples poderá ser impressa mediante acesso à rede mundial de computadores (Internet) nas páginas do Tesouro Nacional e do Banco do Brasil S.A., ou no endereço eletrônico da ANVISA.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC 166, de 02 de julho de 2004)~~**

~~§ 2º O recolhimento por meio de DARF, no caso das Licenças de Importação, deverá ser realizado individualmente, ou seja, para cada Licença de Importação um único DARF, discriminando no campo "Código da Receita" o número 8713 e no campo "Número de Referência" o número da Licença de Importação (10 dígitos, sem "\" e "-" ), a quantidade de itens por Licença de Importação (três dígitos) e o número do fato gerador e seu respectivo DV (dígito verificador). Ex: xxxxxxxxxxyyyzzz-z.~~

~~§ 2º A GRU - Simples deverá ser preenchida segundo as orientações da Secretaria do Tesouro Nacional.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC 166, de 02 de julho de 2004)~~**

~~§ 3º Em caso de preenchimento incorreto do DARF, o mesmo só será aceito após a apresentação do REDARF, instituído pela Instrução Normativa n.º 48, de 18 de outubro de 1995 da Receita Federal.~~

~~§ 3º Em caso de preenchimento incorreto da GRU - Simples, a mesma só será aceita no âmbito da ANVISA após a devida retificação segundo os procedimentos estabelecidos pela Secretaria do Tesouro Nacional.~~**~~(Redação dada pela Resolução – RDC 166, de 02 de julho de 2004)~~**

~~§ 4º É vedada a aceitação de Documento de Arrecadação de Receitas Federais – DARF para os fins aqui propostos, com data anterior a vigência desta Resolução.~~

~~§ 4º Na ausência de regulamentação da GRU - Simples pela Secretaria do Tesouro Nacional fica autorizada à utilização do Documento de Arrecadação de Receitas Federais - DARF para fins do disposto neste artigo.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC 166, de 02 de julho de 2004)~~**

~~Art. 47. Para assegurar uniformidade de procedimentos no âmbito da ANVISA, as propostas de alterações nas informações constantes das tabelas dos Anexos I e II desta Resolução, bem como nos assuntos de petição que as detalham, observarão os procedimentos previstos neste artigo.~~

~~§ 1º A área técnica interessada elaborará e encaminhará a respectiva proposta circunstanciada ao Grupo de Trabalho DATAVISA, criado pelo Comitê de Gestão do Sistema de Informações em Vigilância Sanitária.~~

~~§ 2º O Grupo de Trabalho DATAVISA, após verificar a viabilidade e adequação da proposta, solicitará análise e parecer da Gerência - Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF quanto à compatibilidade da proposta encaminhada pela área interessada com as disposições legais e regulamentares vigentes e aplicáveis ao recolhimento da receita proveniente da arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, da retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros e das multas resultantes de ações fiscalizadoras.~~

~~§ 3º Concluída a análise da Gerência - Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF a proposta será encaminhada à Gerência - Geral de Informação – GGINF, que elaborará parecer técnico a respeito da compatibilidade da proposta encaminhada pela área interessada com as especificações dos sistemas informatizados em uso na ANVISA, de forma a preservar a integridade de suas informações.~~

~~§ 4º Os pareceres serão posteriormente apreciados pelo Grupo de Trabalho DATAVISA, que se manifestará conclusivamente a respeito da proposta apresentada pela área interessada.~~

~~§ 5º Em caso de aprovação da proposta, observada a antecedência mínima de 30 (trinta) dias desta decisão, a área interessada deverá encaminhar à GGINF, por meio eletrônico, a nova relação dos documentos de instrução.~~

~~§ 6º Na hipótese de não aprovação da proposta, por qualquer das áreas envolvidas, a mesma deverá ser revista de forma a permitir sua uniformidade, observando, o mesmo prazo contido no § 5º deste artigo.~~

~~Art. 48. É obrigatório o cumprimento dos prazos estabelecidos nos art´s. 21, inciso I, alínea “d” e 22, desta Resolução, de acordo com o disposto na Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, além de outras sanções previstas nos dispositivos legais vigentes.~~

~~Art. 49. Fica prorrogado até 31 de dezembro de 2003, para as microempresas, a isenção da taxa para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Registro ou Renovação de Registro de Produtos ou Grupo de Produtos, bem como das taxas relativas às hipóteses previstas nos itens 5.2.1.1, 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.1.4, 5.2.1.5 e 5.10.1 do Anexo I desta Resolução.~~

~~Art. 50. Os recolhimentos efetuados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 89, de 27 de março de 2002, poderão ser utilizados para fins de atendimento junto a ANVISA até 30 de setembro de 2003.~~

~~Art. 51. A Gerência – Geral de Informação – GGINF e a Gerência – Geral de Gestão Administrativa e Financeira – GGGAF adotarão, no âmbito de suas competências, as medidas necessárias à implementação das rotinas informatizadas e à ampla divulgação aos Agentes Regulados dos procedimentos estabelecidos nesta Resolução.~~

~~Art. 52. Os casos omissos pertinentes a esta Resolução serão resolvidos pela Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira.~~

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

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

### ~~GONZALO VECINA NETO~~

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ~~ANEXO I~~  ~~TABELA DE DESCONTOS DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA~~ | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| ~~ITENS~~ | ~~DESCRIÇÃO DO FATO GERADOR~~ | ~~IDENTIFICADOR DO PRODUTO~~ | | ~~TIPO DE EMPRESA~~ | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | ~~Fato Gerador~~ | ~~(DV)~~ | ~~GRUPO I GRANDE~~ | ~~GRUPO II GRANDE~~ | ~~GRUPO III MÉDIA~~ | ~~GRUPO IV MÉDIA~~ | ~~PEQUENA~~ | ~~MICRO~~  ~~EMPRESA~~ |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | ~~R$~~ | ~~R$~~ | ~~R$~~ | ~~R$~~ | ~~R$~~ | ~~R$~~ |
| ~~1~~ | ~~Alimentos~~ | ~~100~~ |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~1.1~~ | ~~Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas , águas envasadas e embalagens recicladas~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~1.1.1~~ | ~~Registro de alimentos~~ | ~~101~~ | ~~5~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~1.1.2~~ | ~~Registro de aditivos alimentares~~ | ~~102~~ | ~~3~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~1.1.3~~ | ~~Registro de bebidas e águas envasadas~~ | ~~103~~ | ~~1~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~1.1.4~~ | ~~Registro de embalagens recicladas~~ | ~~104~~ | ~~0~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~1.1.5~~ | ~~Registro único de produto~~ | ~~105~~ | ~~8~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~1.2~~ | ~~Alteração, inclusão ou isenção no registro~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~1.2.1~~ | ~~Alteração, inclusão ou isenção no registro~~ | ~~106~~ | ~~6~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~1.2.2~~ | ~~Alteração de rotulagem~~ | ~~109~~ | ~~0~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~1.3~~ | ~~Revalidação ou renovação de registro~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~1.3.1~~ | ~~Revalidação ou renovação de registro~~ | ~~119~~ | ~~8~~ | ~~5.400~~ | ~~4.590~~ | ~~3.780~~ | ~~2.160~~ | ~~540~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~1.4~~ | ~~Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~1.4.1~~ | ~~No País e Mercosul~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~1.4.1.1~~ | ~~Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos~~ | ~~120~~ | ~~1~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~1.4.2~~ | ~~Outros países~~ | ~~121~~ | ~~0~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ |
| ~~1.5~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~1.5.1~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~122~~ | ~~8~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~1.5.2~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~127~~ | ~~9~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~1.6~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~1.6.1~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~123~~ | ~~6~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~1.6.2~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~128~~ | ~~7~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~1.7~~ | ~~Cancelamento de registro de produto~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~1.7.1~~ | ~~Cancelamento de registro de produto~~ | ~~124~~ | ~~4~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ |
| ~~1.8~~ | ~~Notificação de registro~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~1.8.1~~ | ~~Notificação de registro de produto categoria I~~ | ~~125~~ | ~~2~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ |
| ~~1.9~~ | ~~Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~1.9.1~~ | ~~Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária~~ | ~~126~~ | ~~0~~ | ~~10.000~~ | ~~8.500~~ | ~~7.000~~ | ~~4.000~~ | ~~1.000~~ | ~~500~~ |
| ~~2~~ | ~~Cosméticos~~ | ~~200~~ |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~2.1~~ | ~~Registro de cosméticos~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~2.1.1~~ | ~~Registro de produtos cosméticos~~ | ~~201~~ | ~~1~~ | ~~2.500~~ | ~~2.125~~ | ~~1.750~~ | ~~1.000~~ | ~~250~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~2.2~~ | ~~Alteração, inclusão, ou isenção no registro~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~2.2.1~~ | ~~Alteração ou inclusão no registro~~ | ~~202~~ | ~~0~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~2.2.2~~ | ~~Alteração de rotulagem para produto de grau de risco II~~ | ~~204~~ | ~~6~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~2.2.3~~ | ~~Isenção no registro~~ | ~~212~~ | ~~7~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~2.3~~ | ~~Cancelamento, notificação, reconsideração de indeferimento de registro~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~2.3.1~~ | ~~Cancelamento de registro do produto~~ | ~~214~~ | ~~3~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ |
| ~~2.3.2~~ | ~~Cancelamento da tonalidade a pedido para produto de grau de risco II~~ | ~~215~~ | ~~1~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ |
| ~~2.3.3~~ | ~~Notificação de produto de grau de risco I~~ | ~~216~~ | ~~0~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ |
| ~~2.3.4~~ | ~~Reconsideração de indeferimento de registro~~ | ~~217~~ | ~~8~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ |
| ~~2.4~~ | ~~Revalidação ou renovação de registro de cosméticos~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~2.4.1~~ | ~~Revalidação ou renovação de registro de cosméticos~~ | ~~218~~ | ~~6~~ | ~~2.250~~ | ~~1.912,50~~ | ~~1.575~~ | ~~900~~ | ~~225~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~2.5~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~2.5.1~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~219~~ | ~~4~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~2.5.2~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~220~~ | ~~8~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~2.6~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~2.6.1~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~228~~ | ~~3~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~2.6.2~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~229~~ | ~~1~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~2.7~~ | ~~Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~2.7.1~~ | ~~Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária~~ | ~~227~~ | ~~5~~ | ~~10.000~~ | ~~8.500~~ | ~~7.000~~ | ~~4.000~~ | ~~1.000~~ | ~~250~~ |
| ~~3~~ | ~~Inspeção e controle de medicamentos, cosméticos e saneantes~~ | ~~300~~ |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.1~~ | ~~Autorização de funcionamento de empresas para cada tipo de atividade (medicamentos e insumos farmacêuticos)~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.1.1~~ | ~~Indústria de medicamentos~~ | ~~301~~ | ~~8~~ | ~~20.000~~ | ~~17.000~~ | ~~14.000~~ | ~~8.000~~ | ~~2.000~~ | ~~2.000~~ |
| ~~3.1.2~~ | ~~Indústria de insumos farmacêuticos~~ | ~~302~~ | ~~6~~ | ~~20.000~~ | ~~17.000~~ | ~~14.000~~ | ~~8.000~~ | ~~2.000~~ | ~~2.000~~ |
| ~~3.1.3~~ | ~~Distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~303~~ | ~~4~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.1.4~~ | ~~Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~304~~ | ~~2~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.1.5~~ | ~~Importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~305~~ | ~~0~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.1.6~~ | ~~Exportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~306~~ | ~~9~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.1.7~~ | ~~Transportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~307~~ | ~~7~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.1.8~~ | ~~Fracionamento de insumos farmacêuticos~~ | ~~308~~ | ~~5~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.1.9~~ | ~~Embalagem e reembalagem de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~309~~ | ~~3~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.1.10~~ | ~~Farmácia e Drogaria~~ | ~~310~~ | ~~7~~ | ~~500~~ | ~~500~~ | ~~500~~ | ~~500~~ | ~~500~~ | ~~500~~ |
| ~~3.1.11~~ | ~~Demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de vigilância sanitária~~ | ~~311~~ | ~~5~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.2~~ | ~~Autorização especial de funcionamento por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade (medicamentos e insumos farmacêuticos)~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.2.1~~ | ~~Indústria de medicamentos~~ | ~~312~~ | ~~3~~ | ~~20.000~~ | ~~17.000~~ | ~~14.000~~ | ~~8.000~~ | ~~2.000~~ | ~~2.000~~ |
| ~~3.2.2~~ | ~~Indústria de insumos farmacêuticos~~ | ~~313~~ | ~~1~~ | ~~20.000~~ | ~~17.000~~ | ~~14.000~~ | ~~8.000~~ | ~~2.000~~ | ~~2.000~~ |
| ~~3.2.3~~ | ~~Distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~314~~ | ~~0~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.2.4~~ | ~~Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~315~~ | ~~8~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.2.5~~ | ~~Importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~316~~ | ~~6~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.2.6~~ | ~~Exportadora de medicamentos e insumos farmacêutico~~ | ~~317~~ | ~~4~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.2.7~~ | ~~Fracionamento de insumos farmacêuticos~~ | ~~318~~ | ~~2~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.2.8~~ | ~~Embalagem e reembalagem de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~319~~ | ~~0~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.2.9~~ | ~~Farmácia de manipulação de substâncias sob controle especial~~ | ~~320~~ | ~~4~~ | ~~5.000~~ | ~~4.250~~ | ~~3.500~~ | ~~2.000~~ | ~~500~~ | ~~250~~ |
| ~~3.2.10~~ | ~~Demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de vigilância sanitária~~ | ~~321~~ | ~~2~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.3~~ | ~~Renovação na autorização de funcionamento de empresas para cada tipo de atividade (medicamentos e insumos farmacêuticos)~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.3.1~~ | ~~Distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~324~~ | ~~7~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.3.2~~ | ~~Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~325~~ | ~~5~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.3.3~~ | ~~Importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~326~~ | ~~3~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.3.4~~ | ~~Exportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~327~~ | ~~1~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.3.5~~ | ~~Transportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~328~~ | ~~0~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.3.6~~ | ~~Fracionamento de insumos farmacêuticos~~ | ~~329~~ | ~~8~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.3.7~~ | ~~Embalagem e reembalagem de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~330~~ | ~~1~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.3.8~~ | ~~Farmácia e Drogaria~~ | ~~331~~ | ~~0~~ | ~~500~~ | ~~500~~ | ~~500~~ | ~~500~~ | ~~500~~ | ~~500~~ |
| ~~3.3.9~~ | ~~Demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de vigilância sanitária~~ | ~~3885~~ | ~~7~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.4~~ | ~~Renovação na autorização especial de funcionamento por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade (medicamentos e insumos farmacêuticos)~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.4.1~~ | ~~Distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~335~~ | ~~2~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.4.2~~ | ~~Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~336~~ | ~~0~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.4.3~~ | ~~Importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~337~~ | ~~9~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.4.4~~ | ~~Exportadora de medicamentos e insumos farmacêutico~~ | ~~338~~ | ~~7~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.4.5~~ | ~~Fracionamento de insumos farmacêuticos~~ | ~~339~~ | ~~5~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.4.6~~ | ~~Embalagem e reembalagem de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~340~~ | ~~9~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.4.7~~ | ~~Farmácia de manipulação de substâncias sob controle especial~~ | ~~341~~ | ~~7~~ | ~~5.000~~ | ~~4.250~~ | ~~3.500~~ | ~~2.000~~ | ~~500~~ | ~~250~~ |
| ~~3.4.8~~ | ~~Demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de vigilância sanitária~~ | ~~342~~ | ~~5~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.5~~ | ~~Autorização de funcionamento de empresas para cada tipo de atividade (cosméticos, produtos de higiene e perfumes)~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.5.1~~ | ~~Industria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes~~ | ~~343~~ | ~~3~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.5.2~~ | ~~Distribuidora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes~~ | ~~344~~ | ~~1~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.5.3~~ | ~~Armazenagem de cosméticos, produtos de higiene e perfumes~~ | ~~345~~ | ~~0~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.5.4~~ | ~~Importadora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes~~ | ~~346~~ | ~~8~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.5.5~~ | ~~Exportadora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes~~ | ~~347~~ | ~~6~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.5.6~~ | ~~Transportadora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes~~ | ~~348~~ | ~~4~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.5.7~~ | ~~Embalagem e reembalagem de cosméticos, produtos de higiene e perfumes~~ | ~~349~~ | ~~2~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.5.8~~ | ~~Fracionamento de matéria prima de cosméticos, produtos de higiene e perfumes~~ | ~~350~~ | ~~6~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.5.9~~ | ~~Demais empresas prevista em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, sujeitas ao regime de vigilância sanitária~~ | ~~351~~ | ~~4~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.6~~ | ~~Autorização de funcionamento de empresas para cada tipo de atividade (saneantes domissanitários)~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.6.1~~ | ~~Indústria de produtos saneantes domissanitários.~~ | ~~361~~ | ~~1~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.6.2~~ | ~~Armazenagem de produtos saneantes domissanitários.~~ | ~~362~~ | ~~0~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.6.3~~ | ~~Importadora de produtos saneantes domissanitários~~ | ~~363~~ | ~~8~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.6.4~~ | ~~Exportadora de produtos saneantes domissanitários~~ | ~~364~~ | ~~6~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.6.5~~ | ~~Transportadora de produtos saneantes domissanitários~~ | ~~365~~ | ~~4~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.6.6~~ | ~~Embalagem e reembalagem de saneantes domissanitários~~ | ~~3301~~ | ~~4~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.6.7~~ | ~~Fracionamento de matéria prima de saneantes domissanitários~~ | ~~366~~ | ~~2~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.6.8~~ | ~~Distribuidora de produtos saneantes domissanitários.~~ | ~~3886~~ | ~~5~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.6.9~~ | ~~Demais empresas de saneantes domissanitários, sujeitas ao regime de vigilância sanitária.~~ | ~~367~~ | ~~0~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.7~~ | ~~Alteração na autorização de funcionamento (medicamentos e insumos farmacêuticos; cosméticos, produtos de higiene e perfumes; e saneantes domissanitários)~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.7.1~~ | ~~Alteração na Autorização de Funcionamento, para cada alteração~~ | ~~375~~ | ~~1~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~200~~ |
| ~~3.7.2~~ | ~~Alteração de representante legal~~ | ~~381~~ | ~~6~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~3.7.3~~ | ~~Alteração de responsável técnico~~ | ~~382~~ | ~~4~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~3.8~~ | ~~Alteração na autorização especial de funcionamento (medicamentos e insumos farmacêuticos)~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.8.1~~ | ~~Alteração na Autorização Especial de Funcionamento, para cada alteração~~ | ~~3860~~ | ~~1~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~200~~ |
| ~~3.8.2~~ | ~~Alteração de representante legal~~ | ~~3866~~ | ~~0~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~3.9.3~~ | ~~Alteração de responsável técnico~~ | ~~3867~~ | ~~9~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~3.10~~ | ~~Cancelamento na autorização de funcionamento (medicamentos e insumos farmacêuticos; cosméticos, produtos de higiene e perfumes; e saneantes domissanitários)~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.10.1~~ | ~~Cancelamento na autorização de funcionamento de empresas de medicamentos e insumos farmacêuticos, cosméticos e saneantes domissanitários.~~ | ~~399~~ | ~~9~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~3.11~~ | ~~Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.11.1~~ | ~~No País e Mercosul~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.11.1.1~~ | ~~Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção ou comercialização para industria de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~3991~~ | ~~8~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~3.11.2~~ | ~~Outros países~~ | ~~3992~~ | ~~6~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ |
| ~~3.11.3~~ | ~~Certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos para cada estabelecimento~~ | ~~3993~~ | ~~4~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~750~~ |
| ~~3.12~~ | ~~Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.12.1~~ | ~~No País e Mercosul~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.12.1.1~~ | ~~Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes~~ | ~~3994~~ | ~~2~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~3.12.2~~ | ~~Outros países~~ | ~~3995~~ | ~~0~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ |
| ~~3.13~~ | ~~Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de saneantes domissanitários~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.13.1~~ | ~~No País e Mercosul~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.13.1.1~~ | ~~Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários~~ | ~~3996~~ | ~~9~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~3.14.2~~ | ~~Outros países~~ | ~~3997~~ | ~~7~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ |
| ~~3.15~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.15.1~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~3998~~ | ~~5~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~3.15.2~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~3849~~ | ~~0~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~3.16~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.16.1~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~3999~~ | ~~3~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~3.16.2~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~3877~~ | ~~6~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4~~ | ~~Medicamentos~~ | ~~400~~ |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~4.1~~ | ~~Registro de medicamentos~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~4.1.1~~ | ~~Produto novo~~ | ~~401~~ | ~~4~~ | ~~80.000~~ | ~~68.000~~ | ~~56.000~~ | ~~32.000~~ | ~~8.000~~ | ~~I ISENTO~~ |
| ~~4.1.2~~ | ~~Produto similar~~ | ~~402~~ | ~~2~~ | ~~21.000~~ | ~~17.850~~ | ~~14.700~~ | ~~8.400~~ | ~~2.100~~ | ~~I ISENTO~~ |
| ~~4.1.3~~ | ~~Produto genérico~~ | ~~403~~ | ~~0~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~I ISENTO~~ |
| ~~4.1.3.1~~ | ~~Produto genérico especial~~ | ~~404~~ | ~~9~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~I ISENTO~~ |
| ~~4.1.4~~ | ~~Nova associação no País~~ | ~~405~~ | ~~7~~ | ~~21.000~~ | ~~17.850~~ | ~~14.700~~ | ~~8.400~~ | ~~2.100~~ | ~~I ISENTO~~ |
| ~~4.1.5~~ | ~~Monodroga aprovada em associação~~ | ~~406~~ | ~~5~~ | ~~21.000~~ | ~~17.850~~ | ~~14.700~~ | ~~8.400~~ | ~~2.100~~ | ~~I ISENTO~~ |
| ~~4.1.6~~ | ~~Nova via de administração do medicamento no País~~ | ~~407~~ | ~~3~~ | ~~21.000~~ | ~~17.850~~ | ~~14.700~~ | ~~8.400~~ | ~~2.100~~ | ~~I ISENTO~~ |
| ~~4.1.7~~ | ~~Nova concentração no País~~ | ~~408~~ | ~~1~~ | ~~21.000~~ | ~~17.850~~ | ~~14.700~~ | ~~8.400~~ | ~~2.100~~ | ~~I ISENTO~~ |
| ~~4.1.8~~ | ~~Nova forma farmacêutica no País~~ | ~~409~~ | ~~0~~ | ~~21.000~~ | ~~17.850~~ | ~~14.700~~ | ~~8.400~~ | ~~2.100~~ | ~~I ISENTO~~ |
| ~~4.1.9~~ | ~~Medicamentos fitoterápicos~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~4.1.9.1~~ | ~~Novo~~ | ~~410~~ | ~~3~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~I ISENTO~~ |
| ~~4.1.9.2~~ | ~~Similar~~ | ~~411~~ | ~~1~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~I ISENTO~~ |
| ~~4.1.9.3~~ | ~~Tradicional~~ | ~~412~~ | ~~0~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.1.10~~ | ~~Medicamentos homeopáticos~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~4.1.10.1~~ | ~~Novo~~ | ~~413~~ | ~~8~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~I ISENTO~~ |
| ~~4.1.10.2~~ | ~~Similar~~ | ~~414~~ | ~~6~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~I ISENTO~~ |
| ~~4.1.11~~ | ~~Novo acondicionamento no País~~ | ~~4401~~ | ~~6~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.2~~ | ~~Alteração, inclusão ou isenção no registro~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~4.2.1~~ | ~~Alteração ou inclusão no registro de medicamentos, para cada alteração~~ | ~~416~~ | ~~2~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.2.2~~ | ~~Alteração no registro de medicamentos referente à texto de bula, formulário de uso e rotulagem~~ | ~~423~~ | ~~5~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.2.3~~ | ~~Isenção de registro~~ | ~~432~~ | ~~4~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.3~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~4.3.1~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~441~~ | ~~3~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.3.2~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~449~~ | ~~9~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.4~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~4.4.1~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~451~~ | ~~0~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.4.2~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~469~~ | ~~3~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.5~~ | ~~Revalidação ou renovação de registro de medicamentos~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~4.5.1~~ | ~~Produto novo~~ | ~~452~~ | ~~9~~ | ~~72.000~~ | ~~61.200~~ | ~~50.400~~ | ~~28.800~~ | ~~7.200~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.5.2~~ | ~~Produto similar~~ | ~~453~~ | ~~7~~ | ~~18.900~~ | ~~16.065~~ | ~~13.230~~ | ~~7.560~~ | ~~1.890~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.5.3~~ | ~~Produto genérico~~ | ~~454~~ | ~~5~~ | ~~5.400~~ | ~~4.590~~ | ~~3.780~~ | ~~2.160~~ | ~~540~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.5.4~~ | ~~Produto genérico especial~~ | ~~455~~ | ~~3~~ | ~~5.400~~ | ~~4.590~~ | ~~3.780~~ | ~~2.160~~ | ~~540~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.5.5~~ | ~~Nova associação no País~~ | ~~456~~ | ~~1~~ | ~~18.900~~ | ~~16.065~~ | ~~13.230~~ | ~~7.560~~ | ~~1.890~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.5.6~~ | ~~Monodroga aprovada em associação~~ | ~~457~~ | ~~0~~ | ~~18.900~~ | ~~16.065~~ | ~~13.230~~ | ~~7.560~~ | ~~1.890~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.5.7~~ | ~~Nova via de administração do medicamento no País~~ | ~~458~~ | ~~8~~ | ~~18.900~~ | ~~16.065~~ | ~~13.230~~ | ~~7.560~~ | ~~1.890~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.5.8~~ | ~~Nova concentração no País~~ | ~~459~~ | ~~6~~ | ~~18.900~~ | ~~16.065~~ | ~~13.230~~ | ~~7.560~~ | ~~1.890~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.5.9~~ | ~~Nova forma farmacêutica no País~~ | ~~460~~ | ~~0~~ | ~~18.900~~ | ~~16.065~~ | ~~13.230~~ | ~~7.560~~ | ~~1.890~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.5.10~~ | ~~Medicamentos fitoterápicos~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~4.5.10.1~~ | ~~Novo~~ | ~~461~~ | ~~8~~ | ~~5.400~~ | ~~4.590~~ | ~~3.780~~ | ~~2.160~~ | ~~540~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.5.10.2~~ | ~~Similar~~ | ~~462~~ | ~~6~~ | ~~5.400~~ | ~~4.590~~ | ~~3.780~~ | ~~2.160~~ | ~~540~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.5.10.3~~ | ~~Tradicional~~ | ~~463~~ | ~~4~~ | ~~5.400~~ | ~~4.590~~ | ~~3.780~~ | ~~2.160~~ | ~~540~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.5.11~~ | ~~Medicamentos homeopáticos~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~4.5.11.1~~ | ~~Novo~~ | ~~464~~ | ~~2~~ | ~~5.400~~ | ~~4.590~~ | ~~3.780~~ | ~~2.160~~ | ~~540~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.5.11.2~~ | ~~Similar~~ | ~~465~~ | ~~0~~ | ~~5.400~~ | ~~4.590~~ | ~~3.780~~ | ~~2.160~~ | ~~540~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.5.12~~ | ~~Novo acondicionamento no País~~ | ~~466~~ | ~~9~~ | ~~1.620~~ | ~~1..377~~ | ~~1.134~~ | ~~648~~ | ~~162~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.6~~ | ~~Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~4.6.1~~ | ~~Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária~~ | ~~467~~ | ~~7~~ | ~~10.000~~ | ~~8.500~~ | ~~7.000~~ | ~~4.000~~ | ~~1.000~~ | ~~500~~ |
| ~~4.7~~ | ~~Anuência em processo de pesquisa clínica~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~4.7.1~~ | ~~Anuência em processo de pesquisa clínica~~ | ~~468~~ | ~~5~~ | ~~10.000~~ | ~~8.500~~ | ~~7.000~~ | ~~4.000~~ | ~~1.000~~ | ~~500~~ |
| ~~5~~ | ~~Portos, aeroportos, fronteiras e relações internacionais~~ | ~~500~~ |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~5.1~~ | ~~Autorização de funcionamento bem como as respectivas Renovações~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~5.1.1~~ | ~~Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público.~~ | ~~501~~ | ~~0~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~750~~ |
| ~~5.1.2~~ | ~~Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público.~~ | ~~502~~ | ~~9~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~750~~ |
| ~~5.1.3~~ | ~~Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias- primas em terminais alfandegados de uso público.~~ | ~~503~~ | ~~7~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~300~~ |
| ~~5.1.4~~ | ~~Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público.~~ | ~~504~~ | ~~5~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~300~~ |
| ~~5.1.5~~ | ~~Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos de diagnóstico de uso “in vitro” (correlatos) em terminais alfandegados de uso público.~~ | ~~505~~ | ~~3~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~300~~ |
| ~~5.1.6~~ | ~~Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público.~~ | ~~506~~ | ~~1~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~300~~ |
| ~~5.1.7~~ | ~~Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que~~ | ~~507~~ | ~~0~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~300~~ |
| ~~operam transporte coletivo internacional de passageiros~~ |
| ~~5.1.8~~ | ~~Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves,~~ | ~~508~~ | ~~8~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~300~~ |
| ~~terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira.~~ |
| ~~5.1.9~~ | ~~Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e~~ | ~~509~~ | ~~6~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~300~~ |
| ~~passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras.~~ |
| ~~5.1.10~~ | ~~Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e~~ | ~~510~~ | ~~0~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~300~~ |
| ~~aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público estações e passagens de fronteira~~ |
| ~~5.1.11~~ | ~~Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e~~ | ~~511~~ | ~~8~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~300~~ |
| ~~veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário e estações e passagens de fronteira~~ |
| ~~5.1.12~~ | ~~Autorização de funcionamento de empresas que prestam e serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos~~ | ~~512~~ | ~~6~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~300~~ |
| ~~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~~ |
| ~~5.1.13~~ | ~~Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico~~ | ~~513~~ | ~~4~~ | ~~500~~ | ~~500~~ | ~~500~~ | ~~500~~ | ~~500~~ | ~~500~~ |
| ~~, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleireiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres~~ |
| ~~5.1.14~~ | ~~Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir , representar ou administrar negócios, em nome de uma empresa de~~ | ~~514~~ | ~~2~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2400~~ | ~~600~~ | ~~300~~ |
| ~~navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de uma embarcação em um porto (agência de navegação)~~ |
| ~~5.1.15~~ | ~~Renovação da autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público.~~ | ~~5880~~ | ~~7~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~750~~ |
| ~~5.1.16~~ | ~~Renovação da autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público.~~ | ~~5881~~ | ~~5~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~750~~ |
| ~~5.1.17~~ | ~~Renovação da autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento~~ | ~~5882~~ | ~~3~~ | ~~500~~ | ~~500~~ | ~~500~~ | ~~500~~ | ~~500~~ | ~~500~~ |
| ~~médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleireiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres~~ |
| ~~5.1.18~~ | ~~Renovação da autorização de funcionamento de Demais Empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira~~ | ~~5883~~ | ~~1~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2400~~ | ~~600~~ | ~~300~~ |
| ~~5.2~~ | ~~Anuência em processo de importação de produtos sujeito à vigilância sanitária~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~5.2.1~~ | ~~Anuência de importação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~5.2.1.1~~ | ~~Importação de até 10 (dez) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos~~ | ~~515~~ | ~~0~~ | ~~100~~ | ~~85~~ | ~~70~~ | ~~40~~ | ~~10~~ | ~~IISENTO~~ |
| ~~5.2.1.2~~ | ~~Importação de 11 (onze) a 20 (vinte) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos~~ | ~~516~~ | ~~9~~ | ~~200~~ | ~~170~~ | ~~140~~ | ~~80~~ | ~~20~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~5.2.1.3~~ | ~~Importação de 21 (vinte e um) a 30 (trinta) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos~~ | ~~517~~ | ~~7~~ | ~~300~~ | ~~255~~ | ~~210~~ | ~~120~~ | ~~30~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~5.2.1.4~~ | ~~Importação de 31 (trinta e um) a 50 (vinte) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos~~ | ~~518~~ | ~~5~~ | ~~1.000~~ | ~~850~~ | ~~700~~ | ~~400~~ | ~~100~~ | ~~IISENTO~~ |
| ~~5.2.1.5~~ | ~~Importação de 51(cinqüenta e um) a 100 (cem) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos~~ | ~~519~~ | ~~3~~ | ~~2.000~~ | ~~1.700~~ | ~~1400~~ | ~~800~~ | ~~200~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~5.3~~ | ~~Anuência de importação por pessoa física de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso “in vitro”, sujeitos à vigilância sanitária, para fins de~~ | ~~520~~ | ~~7~~ | ~~100~~ | ~~100~~ | ~~100~~ | ~~100~~ | ~~100~~ | ~~100~~ |
| ~~oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros~~ |
| ~~5.4~~ | ~~Anuência de importação por hospitais e estabelecimentos de saúde privados de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso “in vitro”,~~ | ~~521~~ | ~~5~~ | ~~100~~ | ~~85~~ | ~~70~~ | ~~40~~ | ~~10~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros~~ |
| ~~5.4.1~~ | ~~Anuência de importação por hospitais e estabelecimentos de saúde privados de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso “in vitro”, sujeitos à vigilância~~ | ~~5884~~ | ~~0~~ | ~~100~~ | ~~40~~ | ~~40~~ | ~~40~~ | ~~10~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrirer)~~ |
| ~~5.5~~ | ~~Anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio~~ | ~~522~~ | ~~3~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~5.6~~ | ~~Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria- prima sujeito à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto~~ | ~~523~~ | ~~1~~ | ~~100~~ | ~~85~~ | ~~70~~ | ~~40~~ | ~~10~~ | ~~IISENTO~~ |
| ~~5.6.1~~ | ~~Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria- prima sujeito à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrirer)~~ | ~~5885~~ | ~~8~~ | ~~100~~ | ~~40~~ | ~~40~~ | ~~40~~ | ~~10~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~5.7~~ | ~~Anuência de importação por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos~~ | ~~524~~ | ~~0~~ | ~~100~~ | ~~85~~ | ~~70~~ | ~~40~~ | ~~10~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~5.7.1~~ | ~~Anuência de importação por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrirer)~~ | ~~5886~~ | ~~6~~ | ~~100~~ | ~~40~~ | ~~40~~ | ~~40~~ | ~~10~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~5.8~~ | ~~Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeito à vigilância sanitária, , para fins de demonstração para profissionais especializados~~ | ~~525~~ | ~~8~~ | ~~100~~ | ~~85~~ | ~~70~~ | ~~40~~ | ~~10~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~5.8.1~~ | ~~Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeito à vigilância sanitária, , para fins de demonstração para profissionais especializados quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrirer)~~ | ~~5887~~ | ~~4~~ | ~~100~~ | ~~40~~ | ~~40~~ | ~~40~~ | ~~10~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~5.9~~ | ~~Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~5.9.1~~ | ~~Anuência de exportação, por pessoa jurídica, sobre bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária para fins de comercialização ou industrialização~~ | ~~526~~ | ~~6~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~5.9.2~~ | ~~Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matéria- prima ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto~~ | ~~527~~ | ~~4~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~5.9.3~~ | ~~Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos~~ | ~~528~~ | ~~2~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~5.9.4~~ | ~~Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeito à vigilância sanitária para fins de demonstração para profissionais especializados~~ | ~~529~~ | ~~0~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~5.9.5~~ | ~~Anuência de exportação, por pessoa jurídica, e importação de amostras biológicas humanas para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~5.9.5.1~~ | ~~Exportação e importação de no máximo 20 amostras~~ | ~~530~~ | ~~4~~ | ~~100~~ | ~~85~~ | ~~70~~ | ~~40~~ | ~~10~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~5.9.5.1.1~~ | ~~Exportação e importação de no máximo 20 amostras quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrirer)~~ | ~~5888~~ | ~~2~~ | ~~100~~ | ~~40~~ | ~~40~~ | ~~40~~ | ~~10~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~5.9.5.2~~ | ~~Exportação e importação de 21 até 50 amostras~~ | ~~531~~ | ~~2~~ | ~~200~~ | ~~170~~ | ~~140~~ | ~~80~~ | ~~20~~ | ~~10~~ |
| ~~5.9.5.2.1~~ | ~~Exportação e importação de 21 até 50 amostras quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrirer)~~ | ~~5889~~ | ~~0~~ | ~~200~~ | ~~80~~ | ~~80~~ | ~~80~~ | ~~10~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~5.9.6~~ | ~~Anuência de exportação por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais~~ | ~~532~~ | ~~0~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~5.9.7~~ | ~~Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produto e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária~~ | ~~533~~ | ~~9~~ | ~~50~~ | ~~42,50~~ | ~~35~~ | ~~20~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~5.10~~ | ~~Colheita e transporte de amostras para análises laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle:~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~5.10.1~~ | ~~Dentro do município~~ | ~~534~~ | ~~7~~ | ~~150~~ | ~~127,50~~ | ~~105~~ | ~~60~~ | ~~15~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~5.10.2~~ | ~~Outro município no mesmo estado~~ | ~~535~~ | ~~5~~ | ~~300~~ | ~~255~~ | ~~210~~ | ~~120~~ | ~~30~~ | ~~15~~ |
| ~~5.10.3~~ | ~~Outro estado~~ | ~~536~~ | ~~3~~ | ~~600~~ | ~~510~~ | ~~420~~ | ~~240~~ | ~~60~~ | ~~30~~ |
| ~~5.11~~ | ~~Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público:~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~5.11.1~~ | ~~Dentro do município~~ | ~~537~~ | ~~1~~ | ~~150~~ | ~~127,50~~ | ~~105~~ | ~~60~~ | ~~15~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~5.11.2~~ | ~~Outro município no mesmo estado~~ | ~~538~~ | ~~0~~ | ~~300~~ | ~~255~~ | ~~210~~ | ~~120~~ | ~~30~~ | ~~15~~ |
| ~~5.11.3~~ | ~~Outro estado~~ | ~~539~~ | ~~8~~ | ~~600~~ | ~~510~~ | ~~420~~ | ~~240~~ | ~~60~~ | ~~30~~ |
| ~~5.12~~ | ~~Vistoria semestral para verificação de cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou~~ | ~~540~~ | ~~1~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~300~~ |
| ~~estrutura, fixa ou móvel, localizada em águas sob jurisdição nacional, destinada a atividade direta ou indireta com a pesquisa e a lavra de~~ |
| ~~recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo~~ |
| ~~5.13~~ | ~~Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária~~ | ~~541~~ | ~~0~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~5.14~~ | ~~Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional.~~ | ~~544~~ | ~~4~~ | ~~500~~ | ~~425~~ | ~~350~~ | ~~200~~ | ~~50~~ | ~~25~~ |
| ~~5.15~~ | ~~Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento na autorização de funcionamento de empresas~~ | ~~542~~ | ~~8~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~5.16~~ | ~~Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento de empresas~~ | ~~543~~ | ~~6~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~200~~ |
| ~~5.17~~ | ~~Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária~~ | ~~590~~ | ~~8~~ | ~~10.000~~ | ~~8.500~~ | ~~7.000~~ | ~~4.000~~ | ~~1.000~~ | ~~500~~ |
| ~~5.18~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~5.18.1~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~591~~ | ~~6~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~5.18.2~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~5890~~ | ~~4~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~5.19~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~5.19.1~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~592~~ | ~~4~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~5.19.2~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~5891~~ | ~~2~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~6~~ | ~~Saneantes~~ | ~~600~~ |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~6.1~~ | ~~Registro de saneantes~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~6.1.2~~ | ~~Produto de risco II~~ | ~~601~~ | ~~7~~ | ~~8.000~~ | ~~6.800~~ | ~~5.600~~ | ~~3.200~~ | ~~800~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~6.2~~ | ~~Revalidação de registro de produto de risco II~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~6.2.1~~ | ~~Revalidação de registro de produto de risco II~~ | ~~602~~ | ~~5~~ | ~~7.200~~ | ~~6.120~~ | ~~5.040~~ | ~~2.880~~ | ~~720~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~6.3~~ | ~~Alteração ou inclusão no registro~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~6.3.1~~ | ~~Alteração no registro de saneantes~~ | ~~603~~ | ~~3~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~6.3.2~~ | ~~Alteração de rotulagem em registro de saneantes~~ | ~~606~~ | ~~8~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~6.3.3~~ | ~~Inclusão no registro de saneantes~~ | ~~607~~ | ~~6~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~6.4~~ | ~~Cancelamento, notificação, reconsideração de indeferimento de registro~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~6.4.1~~ | ~~Cancelamento de registro do produto~~ | ~~613~~ | ~~0~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ |
| ~~6.4.2~~ | ~~Cancelamento de notificação~~ | ~~616~~ | ~~5~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ |
| ~~6.4.3~~ | ~~Cancelamento de apresentação~~ | ~~617~~ | ~~3~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ |
| ~~6.4.4~~ | ~~Notificação de produto de risco I~~ | ~~618~~ | ~~1~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ |
| ~~6.4.5~~ | ~~Reconsideração de indeferimento de registro~~ | ~~619~~ | ~~0~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ |
| ~~6.5~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~6.5.1~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~620~~ | ~~3~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~6.5.2~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~621~~ | ~~1~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~6.6~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~6.6.1~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~628~~ | ~~9~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~6.6.2~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~630~~ | ~~0~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~6.7~~ | ~~Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~6.7.1~~ | ~~Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária~~ | ~~629~~ | ~~7~~ | ~~10.000~~ | ~~8.500~~ | ~~7.000~~ | ~~4.000~~ | ~~1.000~~ | ~~500~~ |
| ~~7~~ | ~~Tecnologia de produtos para saúde~~ | ~~700~~ |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~7.1~~ | ~~Autorização de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~7.1.1~~ | ~~Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso “in-vitro”)~~ | ~~701~~ | ~~3~~ | ~~10.000~~ | ~~8.500~~ | ~~7.000~~ | ~~4.000~~ | ~~1.000~~ | ~~500~~ |
| ~~7.1.2~~ | ~~Distribuidora de produtos para saúde~~ | ~~702~~ | ~~1~~ | ~~8.000~~ | ~~6.800~~ | ~~5.600~~ | ~~3.200~~ | ~~800~~ | ~~400~~ |
| ~~7.1.3~~ | ~~Importadora de produtos para saúde~~ | ~~703~~ | ~~0~~ | ~~8.000~~ | ~~6.800~~ | ~~5.600~~ | ~~3.200~~ | ~~800~~ | ~~400~~ |
| ~~7.1.4~~ | ~~Exportadora de produtos para saúde~~ | ~~704~~ | ~~8~~ | ~~8.000~~ | ~~6.800~~ | ~~5.600~~ | ~~3.200~~ | ~~800~~ | ~~400~~ |
| ~~7.1.5~~ | ~~Transportadora de produtos para saúde~~ | ~~705~~ | ~~6~~ | ~~8.000~~ | ~~6.800~~ | ~~5.600~~ | ~~3.200~~ | ~~800~~ | ~~400~~ |
| ~~7.1.6~~ | ~~Armazenagem de produtos para saúde~~ | ~~706~~ | ~~4~~ | ~~8.000~~ | ~~6.800~~ | ~~5.600~~ | ~~3.200~~ | ~~800~~ | ~~400~~ |
| ~~7.1.7~~ | ~~Embalagem e reembalagem de produtos para saúde~~ | ~~707~~ | ~~2~~ | ~~8.000~~ | ~~6.800~~ | ~~5.600~~ | ~~3.200~~ | ~~800~~ | ~~400~~ |
| ~~7.1.8~~ | ~~Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde~~ | ~~708~~ | ~~0~~ | ~~5.000~~ | ~~4.250~~ | ~~3.500~~ | ~~2.000~~ | ~~500~~ | ~~250~~ |
| ~~7.1.9~~ | ~~Demais previstas em legislação específica de produtos para saúde~~ | ~~7701~~ | ~~1~~ | ~~8.000~~ | ~~6.800~~ | ~~5.600~~ | ~~3.200~~ | ~~800~~ | ~~400~~ |
| ~~7.2~~ | ~~Alteração na autorização de funcionamento (tecnologia de produtos para saúde)~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~7.2.1~~ | ~~Alteração na Autorização de Funcionamento, para cada alteração~~ | ~~717~~ | ~~0~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~200~~ |
| ~~7.2.2~~ | ~~Alteração de representante legal~~ | ~~723~~ | ~~4~~ | ~~IISENTO~~ | ~~IISENTO~~ | ~~IISENTO~~ | ~~IISENTO~~ | ~~IISENTO~~ | ~~IISENTO~~ |
| ~~7.2.3~~ | ~~Alteração de responsável técnico~~ | ~~724~~ | ~~2~~ | ~~IISENTO~~ | ~~IISENTO~~ | ~~IISENTO~~ | ~~IISENTO~~ | ~~IISENTO~~ | ~~IISENTO~~ |
| ~~7.3~~ | ~~Cancelamento na autorização de funcionamento de produtos para a saúde~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~7.3.1~~ | ~~Cancelamento na autorização de funcionamento de produtos para a saúde~~ | ~~725~~ | ~~0~~ | ~~IISENTO~~ | ~~IISENTO~~ | ~~IISENTO~~ | ~~IISENTO~~ | ~~IISENTO~~ | ~~IISENTO~~ |
| ~~7.4~~ | ~~Certificação de boas práticas de fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~7.4.1~~ | ~~No País e Mercosul~~ | ~~726~~ | ~~9~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~7.4.1.1~~ | ~~Certificação de boas praticas de fabricação de produtos para saúde~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~7.4.2~~ | ~~Outros países~~ | ~~727~~ | ~~7~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ |
| ~~7.5~~ | ~~Certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem de produtos para saúde, por estabelecimento~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~7.5.1~~ | ~~Certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem de produtos para saúde, por estabelecimento~~ | ~~728~~ | ~~5~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~750~~ |
| ~~7.6~~ | ~~Modificação ou acréscimo na certificação~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~7.6.1~~ | ~~Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso “in vitro”)~~ | ~~729~~ | ~~3~~ | ~~5.000~~ | ~~4.250~~ | ~~3.500~~ | ~~2.000~~ | ~~500~~ | ~~250~~ |
| ~~7.7~~ | ~~Registro de produtos para saúde~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~7.7.1~~ | ~~Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronariografia entre outros~~ | ~~730~~ | ~~7~~ | ~~20.000~~ | ~~17.000~~ | ~~14.000~~ | ~~8.000~~ | ~~2.000~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~7.7.2~~ | ~~Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso in vitro e demais produtos para saúde~~ | ~~731~~ | ~~5~~ | ~~8.000~~ | ~~6.800~~ | ~~5.600~~ | ~~3.200~~ | ~~800~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~7.7.3~~ | ~~Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia~~ | ~~732~~ | ~~3~~ | ~~28.000~~ | ~~23.800~~ | ~~19.600~~ | ~~11.200~~ | ~~2.800~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~7.7.4~~ | ~~Família equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso in-vitro e demais produtos para saúde~~ | ~~733~~ | ~~1~~ | ~~12.000~~ | ~~10.200~~ | ~~8.400~~ | ~~4.800~~ | ~~1.200~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~7.8~~ | ~~Revalidação de registro de produtos para saúde~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~7.8.1~~ | ~~Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronariografia entre outros~~ | ~~734~~ | ~~0~~ | ~~18.000~~ | ~~15.300~~ | ~~12.600~~ | ~~7.200~~ | ~~1.800~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~7.8.2~~ | ~~Outros equipamentos de médio e pequeno porte para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso in vitro e demais produtos para saúde~~ | ~~735~~ | ~~8~~ | ~~7.200~~ | ~~6.120~~ | ~~5.040~~ | ~~2.880~~ | ~~720~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~7.8.3~~ | ~~Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso in-vitro e demais produtos para saúde~~ | ~~736~~ | ~~6~~ | ~~10.800~~ | ~~9.180~~ | ~~7.560~~ | ~~4.320~~ | ~~1.080~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~7.8.4~~ | ~~Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia~~ | ~~737~~ | ~~4~~ | ~~25.200~~ | ~~21.420~~ | ~~17.640~~ | ~~10.080~~ | ~~2.520~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~7.9~~ | ~~Alteração, inclusão ou isenção de registro de produtos para saúde~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~7.9.1~~ | ~~Alteração ou inclusão no registro de produtos para a saúde~~ | ~~738~~ | ~~2~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~7.9.2~~ | ~~Alteração referente a instrução de uso e rotulagem.~~ | ~~742~~ | ~~0~~ | ~~IISENTO~~ | ~~IISENTO~~ | ~~IISENTO~~ | ~~IISENTO~~ | ~~IISENTO~~ | ~~IISENTO~~ |
| ~~7.9.3~~ | ~~Isenção de registro~~ | ~~752~~ | ~~8~~ | ~~1.800~~ | ~~1530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~7.10~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~7.10.1~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~753~~ | ~~6~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~7.10.2~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~754~~ | ~~4~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~7.11~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~7.11.1~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~757~~ | ~~9~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~7.11.2~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~765~~ | ~~0~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~7.12~~ | ~~Cancelamento de registro~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~7.12.1~~ | ~~Cancelamento de registro de produto~~ | ~~758~~ | ~~7~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ |
| ~~7.13~~ | ~~Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~7.13.1~~ | ~~Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária~~ | ~~760~~ | ~~9~~ | ~~10.000~~ | ~~8.500~~ | ~~7.000~~ | ~~4.000~~ | ~~1.000~~ | ~~500~~ |
| ~~8~~ | ~~Toxicologia~~ | ~~800~~ |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~8.1~~ | ~~Avaliação toxicológica para fim de registro de produto~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~8.1.1~~ | ~~Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País~~ | ~~801~~ | ~~0~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~8.1.2~~ | ~~Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País~~ | ~~802~~ | ~~8~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~8.1.3~~ | ~~Produto formulado~~ | ~~803~~ | ~~6~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~8.2~~ | ~~Avaliação toxicológica para outros fins~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~8.2.1~~ | ~~Avaliação toxicológica para fim de registro de componente~~ | ~~810~~ | ~~9~~ | ~~1800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~8.2.2~~ | ~~Avaliação toxicológica para fim de registro especial temporário~~ | ~~804~~ | ~~4~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~8.2.3~~ | ~~Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura~~ | ~~807~~ | ~~9~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~8.3~~ | ~~Reclassificação toxicológica~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~8.3.1~~ | ~~Reclassificação toxicológica~~ | ~~805~~ | ~~2~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~8.4~~ | ~~Reavaliação de registro de produto~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~8.4.1~~ | ~~Reavaliação de registro de produto conforme decreto n° 991/93~~ | ~~806~~ | ~~0~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~8.5~~ | ~~Alteração de dose:~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~8.5.1~~ | ~~Alteração de dose para maior na aplicação~~ | ~~808~~ | ~~7~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~8.5.2~~ | ~~Alteração de dose para menor na aplicação~~ | ~~809~~ | ~~5~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~8.6~~ | ~~Certidão, atestado edemais atos declaratórios~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~8.6.1~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~811~~ | ~~7~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~8.6.2~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~814~~ | ~~1~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~8.7~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~8.7.1~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~812~~ | ~~5~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~8.7.2~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~815~~ | ~~0~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~8.8~~ | ~~Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~8.8.1~~ | ~~Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária~~ | ~~813~~ | ~~3~~ | ~~10.000~~ | ~~8.500~~ | ~~7.000~~ | ~~4.000~~ | ~~1.000~~ | ~~500~~ |
| ~~9~~ | ~~Fumígenos~~ | ~~900~~ |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~9.1~~ | ~~Registro, revalidação ou renovação de produtos fumígenos~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~9.1.1~~ | ~~Registro de fumígenos~~ | ~~901~~ | ~~6~~ | ~~100.000~~ | ~~85.000~~ | ~~70.000~~ | ~~40.000~~ | ~~10.000~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~9.1.2~~ | ~~Revalidação ou renovação de registro de fumígenos~~ | ~~902~~ | ~~4~~ | ~~90.000~~ | ~~76.500~~ | ~~63.000~~ | ~~36.000~~ | ~~9.000~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~9.2~~ | ~~Cancelamento de registro de fumígenos~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~9.2.1~~ | ~~Cancelamento de registro de fumígenos~~ | ~~903~~ | ~~2~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ | ~~NI~~ |
| ~~9.3~~ | ~~Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~9.3.1~~ | ~~Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária~~ | ~~904~~ | ~~0~~ | ~~10.000~~ | ~~8.500~~ | ~~7.000~~ | ~~4.000~~ | ~~1.000~~ | ~~500~~ |
| ~~9.4~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~9.4.1~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~905~~ | ~~9~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~9.4.2~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~907~~ | ~~5~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~9.5~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~9.5.1~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~906~~ | ~~7~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~9.5.2~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação~~ | ~~908~~ | ~~3~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |

###### ~~TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA~~

~~ANEXO II~~

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ~~ITENS~~ | ~~DESCRIÇÃO DO FATO GERADOR~~ | ~~IDENTIFICADOR DO PRODUTO~~ | | ~~VALORES DAS TAXAS POR ARQUEAÇÃO LÍQUIDA DA EMBARCAÇÃO - AL~~ | | | | | |
| ~~FATO GERADOR~~ | ~~(DV)~~ | ~~Classe I~~  ~~> 1000 AL~~ | ~~Classe II~~ ~~> 500 a 1000 AL~~ | ~~Classe III~~  ~~> 200 a 500 AL~~ | ~~Classe IV~~ ~~> 100 a 200 AL~~ | ~~Classe V~~ | |
| ~~= ou >~~  ~~40 a 100 AL~~ | ~~= ou >~~  ~~20 a 100 AL~~ |
|  |  |  |  | ~~R$~~ | ~~R$~~ | ~~R$~~ | ~~R$~~ | ~~R$~~ | ~~R$~~ |
| ~~5.14~~ | ~~Atividades de controle sanitário de portos~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~5.14.1~~ | ~~Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~desratização de embarcações que realizam navegação de:~~ |
| ~~5.14.1.1~~ | ~~Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo,~~ | ~~579~~ | ~~7~~ | ~~1.000~~ | ~~850~~ | ~~700~~ | ~~100~~ | ~~NA~~ | ~~50~~ |
| ~~marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte~~ |
| ~~de cargas ou de passageiros~~ |
| ~~5.14.1.2~~ | ~~Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo,~~ | ~~580~~ | ~~0~~ | ~~1.000~~ | ~~850~~ | ~~700~~ | ~~100~~ | ~~NA~~ | ~~50~~ |
| ~~marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca~~ |
| ~~5.14.1.3~~ | ~~Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo,~~ | ~~581~~ | ~~9~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com~~ |
| ~~fins não comerciais~~ |
| ~~5.14.1.4~~ | ~~Interior; em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros~~ | ~~545~~ | ~~2~~ | ~~1.000~~ | ~~850~~ | ~~700~~ | ~~100~~ | ~~50~~ | ~~NA~~ |
| ~~5.14.1.5~~ | ~~Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca~~ | ~~546~~ | ~~0~~ | ~~1.000~~ | ~~850~~ | ~~700~~ | ~~100~~ | ~~50~~ | ~~NA~~ |
| ~~5.14.1.6~~ | ~~Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e~~ | ~~547~~ | ~~9~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais.~~ |
| ~~5.14.2~~ | ~~Emissão dos certificados nacional. de desratização e isenção de desratização de~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~embarcações que realizem navegação de:~~ |
| ~~5.14.2.1~~ | ~~Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento~~ | ~~548~~ | ~~7~~ | ~~500~~ | ~~425~~ | ~~350~~ | ~~50~~ | ~~NA~~ | ~~25~~ |
| ~~marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem~~ |
| ~~atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros~~ |
| ~~5.14.2.2~~ | ~~Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional~~ | ~~549~~ | ~~5~~ | ~~500~~ | ~~425~~ | ~~350~~ | ~~50~~ | ~~NA~~ | ~~25~~ |
| ~~e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre~~ |
| ~~5.14.2.3~~ | ~~Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em~~ | ~~550~~ | ~~9~~ | ~~500~~ | ~~425~~ | ~~350~~ | ~~50~~ | ~~NA~~ | ~~25~~ |
| ~~trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo,~~ |
| ~~marítimo-fluvial ou marítimo lacustre.~~ |
| ~~5.14.2.4~~ | ~~Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-~~ | ~~551~~ | ~~7~~ | ~~500~~ | ~~425~~ | ~~350~~ | ~~50~~ | ~~NA~~ | ~~25~~ |
| ~~lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de~~ |
| ~~passageiros.~~ |
| ~~5.14.2.5~~ | ~~Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial,, fluvial~~ | ~~552~~ | ~~5~~ | ~~500~~ | ~~425~~ | ~~350~~ | ~~50~~ | ~~25~~ | ~~NA~~ |
| ~~ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte~~ |
| ~~de cargas ou de passageiros.~~ |
| ~~5.14.2.6~~ | ~~Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional~~ | ~~553~~ | ~~3~~ | ~~500~~ | ~~425~~ | ~~350~~ | ~~50~~ | ~~NA~~ | ~~25~~ |
| ~~e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.~~ |
| ~~5.14.2.7~~ | ~~Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional~~ | ~~554~~ | ~~1~~ | ~~500~~ | ~~425~~ | ~~350~~ | ~~50~~ | ~~25~~ | ~~NA~~ |
| ~~e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre .~~ |
| ~~5.14.2.8~~ | ~~Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional~~ | ~~555~~ | ~~0~~ | ~~500~~ | ~~425~~ | ~~350~~ | ~~50~~ | ~~NA~~ | ~~25~~ |
| ~~e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.~~ |
| ~~5.14.2.9~~ | ~~Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito~~ | ~~556~~ | ~~8~~ | ~~500~~ | ~~425~~ | ~~350~~ | ~~50~~ | ~~25~~ | ~~NA~~ |
| ~~exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre)~~ |
| ~~5.14.2.10~~ | ~~Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com~~ | ~~557~~ | ~~6~~ | ~~500~~ | ~~425~~ | ~~350~~ | ~~50~~ | ~~25~~ | ~~25~~ |
| ~~saída e entrada entre portos distintos do território nacional~~ |
| ~~5.14.2.11~~ | ~~Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca , com~~ | ~~558~~ | ~~4~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias~~ |
| ~~5.14.2.12~~ | ~~Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não~~ | ~~559~~ | ~~2~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com~~ |
| ~~deslocamento marítimo fluvial, fluvial ou fluvial lacustre~~ |
| ~~5.14.2.13~~ | ~~Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não~~ | ~~582~~ | ~~7~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com~~ |
| ~~deslocamento marítimo ou marítimo lacustre~~ |
| ~~5.14.3~~ | ~~Emissão de guia de desembarque~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~5.14.3.1~~ | ~~Emissão de guia de desembarque de~~ | ~~561~~ | ~~4~~ | ~~500~~ | ~~425~~ | ~~350~~ | ~~50~~ | ~~25~~ | ~~25~~ |
| ~~passageiros e tripulantes de embarcações de trânsito internacional~~ |
| ~~5.14.4~~ | ~~Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de:~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~5.14.4.1~~ | ~~Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo,~~ | ~~562~~ | ~~2~~ | ~~600~~ | ~~510~~ | ~~420~~ | ~~60~~ | ~~NA~~ | ~~30~~ |
| ~~marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades~~ |
| ~~ou serviços de transporte de cargas ou passageiros~~ |
| ~~5.14.4.2~~ | ~~Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo,~~ | ~~563~~ | ~~0~~ | ~~600~~ | ~~510~~ | ~~420~~ | ~~60~~ | ~~NA~~ | ~~30~~ |
| ~~marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca~~ |
| ~~5.14.4.3~~ | ~~Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com~~ | ~~584~~ | ~~3~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades~~ |
| ~~de esporte e recreio com fins não comerciais~~ |
| ~~5.14.4.4~~ | ~~Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com~~ | ~~585~~ | ~~1~~ | ~~600~~ | ~~510~~ | ~~420~~ | ~~60~~ | ~~NA~~ | ~~30~~ |
| ~~deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que~~ |
| ~~desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais~~ |
| ~~5.14.4.5~~ | ~~Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e~~ | ~~586~~ | ~~0~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais~~ |
| ~~5.14.4.6~~ | ~~Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e~~ | ~~587~~ | ~~8~~ | ~~600~~ | ~~510~~ | ~~420~~ | ~~60~~ | ~~30~~ | ~~NA~~ |
| ~~que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais~~ |
| ~~5.14.4.7~~ | ~~Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca~~ | ~~565~~ | ~~7~~ | ~~600~~ | ~~510~~ | ~~420~~ | ~~60~~ | ~~30~~ | ~~NA~~ |
| ~~5.14.4.8~~ | ~~Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento~~ | ~~566~~ | ~~5~~ | ~~600~~ | ~~510~~ | ~~420~~ | ~~60~~ | ~~NA~~ | ~~30~~ |
| ~~marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de~~ |
| ~~transporte de cargas ou de passageiros~~ |
| ~~5.14.4.9~~ | ~~Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito~~ | ~~567~~ | ~~3~~ | ~~600~~ | ~~510~~ | ~~420~~ | ~~60~~ | ~~NA~~ | ~~30~~ |
| ~~exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre~~ |
| ~~5.14.4.10~~ | ~~Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente~~ | ~~568~~ | ~~1~~ | ~~600~~ | ~~510~~ | ~~420~~ | ~~60~~ | ~~NA~~ | ~~30~~ |
| ~~nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre~~ |
| ~~5.14.4.11~~ | ~~Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamentos~~ | ~~569~~ | ~~0~~ | ~~600~~ | ~~510~~ | ~~420~~ | ~~60~~ | ~~NA~~ | ~~30~~ |
| ~~marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades~~ |
| ~~ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros~~ |
| ~~5.14.4.12~~ | ~~Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou~~ | ~~570~~ | ~~3~~ | ~~600~~ | ~~510~~ | ~~420~~ | ~~60~~ | ~~30~~ | ~~NA~~ |
| ~~fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte~~ |
| ~~de cargas ou de passageiros~~ |
| ~~5.14.4.13~~ | ~~Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional,~~ | ~~571~~ | ~~1~~ | ~~600~~ | ~~510~~ | ~~420~~ | ~~60~~ | ~~NA~~ | ~~30~~ |
| ~~e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre~~ |
| ~~5.14.4.14~~ | ~~Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional~~ | ~~572~~ | ~~0~~ | ~~600~~ | ~~510~~ | ~~420~~ | ~~60~~ | ~~30~~ | ~~NA~~ |
| ~~e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre~~ |
| ~~5.14.4.15~~ | ~~Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional~~ | ~~573~~ | ~~8~~ | ~~600~~ | ~~510~~ | ~~420~~ | ~~60~~ | ~~NA~~ | ~~30~~ |
| ~~e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre~~ |
| ~~5.14.4.16~~ | ~~Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional~~ | ~~574~~ | ~~6~~ | ~~600~~ | ~~510~~ | ~~420~~ | ~~60~~ | ~~30~~ | ~~NA~~ |
| ~~e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre~~ |
| ~~5.14.4.17~~ | ~~Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com~~ | ~~575~~ | ~~4~~ | ~~600~~ | ~~510~~ | ~~420~~ | ~~60~~ | ~~30~~ | ~~30~~ |
| ~~saída e entrada entre portos distintos do território nacional~~ |
| ~~5.14.4.18~~ | ~~Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao~~ | ~~576~~ | ~~2~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias.~~ |
| ~~5.14.4.19~~ | ~~Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito~~ | ~~577~~ | ~~0~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo lacustre.~~ |
| ~~5.14.4.20~~ | ~~Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito~~ | ~~589~~ | ~~4~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamentos marítimo-lacustre marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial lacustre~~ |
| ~~5.14.4.21~~ | ~~Qualquer embarcação da Marinha do Brasil ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais.~~ | ~~578~~ | ~~9~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |

|  |  |
| --- | --- |
| ~~ANEXO III~~ | |
| ~~MODELO DE DECLARAÇÃO DE PORTE~~  ~~PARA AGENTE REGULADO EM INÍCIO DE OPERAÇÃO~~ | |
| ~~Para fins de usufruir dos descontos ou isenções no pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, inscrita(o) no CNPJ sob o n.º \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, com sede à \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, e e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, representada legalmente por \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, identidade n.º \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, expedida pelo órgão \_\_\_\_\_\_\_\_\_, CPF n.º \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, perante o Cartório de Títulos e Documentos e perante a ANVISA,~~ **~~DECLARA~~** ~~que está amparada(o) pelo disposto no §1º, do art.31 da Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RDC n.º 236, de 26 de dezembro de 2001, publicada no Diário Oficial da União, n.º 3-E,seção 1, página 203, em 27 de dezembro de 2001, por se encontrar em início de operação, e que o seu faturamento anual presumido permite o enquadramento do seu porte como \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, obrigando-se, ainda, após um ano de funcionamento, a confirmar ou corrigir eventuais diferenças de enquadramento.~~  ~~DECLARA, ainda, o seu representante legal, sob as penas da Lei, que as informações acima prestadas são a expressão da verdade, assumindo total responsabilidade pela sua exatidão e que a presente foi devidamente registrada em Cartório, conforme o disposto na legislação supracitada.~~ | |
| ~~Local: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~ | |
| ~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Agente Regulado / Responsável Legal~~ | |
|  | |
|  | |



**~~(Anexo III desta resolução substituído pelo Anexo I da Resolução – RDC 76, de 10 de abril de 2003)~~**

|  |
| --- |
| ~~ANEXO IV~~ |
| ~~MODELO DE PROCURAÇÃO~~  ~~PARA LIBERAÇÃO DE ACESSO DE GESTOR DE SEGURANÇA~~  ~~AO SISTEMA DE ATENDIMENTO E ARRECADAÇÃO~~ *~~ONLINE~~* ~~DA~~  ~~AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA - ANVISA~~ |
| ~~Pelo presente instrumento particular de procuração, o(a)~~  **~~OUTORGANTE:~~**~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~nos termos do art. 5º, e parágrafos, da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n.º \_\_\_\_, de \_\_\_ de dezembro de 2002, nomeia e constitui, na qualidade de~~ **~~GESTOR DE SEGURANÇA~~**~~,~~  **~~OUTORGADO(S):~~**~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~a quem confere poderes para o livre acesso ao sistema de atendimento e arrecadação~~ *~~online~~* ~~da ANVISA e, no prazo de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_meses, administrar e controlar a senha de acesso, podendo, após a liberação do Administrador de Sistema, habilitar ou desabilitar Usuários de Senha, conforme as necessidades do Agente Regulado, criar novas senhas com perfis operacionais individualizados, especificando o nível de acesso de cada usuário ao sistema, e praticar todos os demais atos necessários ao fiel cumprimento do presente mandato, vedados substabelecimentos da presente.~~ |
| ~~Local: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~ |
| ~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Agente Regulado / Responsável Legal~~ |

**~~ANEXO IV~~**



**~~(Anexo IV desta resolução substituído pelo Anexo II da Resolução – RDC 76, de 10 de abril de 2003)~~**