**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 236, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2001(\*)**

**(Publicada em DOU nº 245, de 27 de dezembro de 2001)**

**(Republicada em DOU nº 46, de 08 de março de 2002)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 23, de 06 de fevereiro de 2003)**

~~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, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do seu 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 Anexo II do seu Regimento Interno, aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, e em reunião realizada em 6 de dezembro de 2001;~~

~~considerando o esforço do governo para elevar a qualidade e eficiência dos serviços prestados à sociedade, explicitado nas diretrizes, metas e objetivos do Plano Plurianual 2000-2003, aprovado pela Lei n.º 9.989, de 21 de julho de 2000;~~

~~considerando o Programa Nacional de Desburocratização, coordenado pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão;~~

~~considerando o Programa Sociedade da Informação, coordenado pelo Ministério da Ciência e Tecnologia, no qual as principais linhas de ação do Poder Executivo Federal em tecnologia da informação e comunicação estão estruturadas caminhando em direção a um Governo Eletrônico, promovendo a universalização do acesso aos serviços, a transparência das suas ações, a integração de redes e o alto desempenho dos seus sistemas;~~

~~considerando a Portaria n.º 175, de 23 de outubro de 2001, da Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde, que operacionaliza o disposto no Decreto n.º 3.507, de 13 de junho de 2000, sobre o estabelecimento de padrões de qualidade do atendimento prestado aos cidadãos pelos órgãos e pelas entidades da Administração Pública Federal, incluída a ANVISA;~~

~~considerando a instituição do Grupo de Trabalho para revisão das listas de controle documental, no âmbito do Comitê de Desburocratização, conforme Resolução RDC n.º 164, de 11 de setembro de 2001; e~~

~~considerando, ainda, as metas contidas no Contrato de Gestão celebrado entre o Ministério da Saúde - MS e a ANVISA, que visam proporcionar maior celeridade e eficiência ao cumprimento das normas estabelecidas na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com as alterações inseridas pela Medida Provisória n.º 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, que criou a ANVISA;~~

~~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.~~

### ~~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;~~

~~b) Agente Regulado: pessoa física ou jurídica que esteja submetida ao controle e fiscalização da ANVISA, assim como os usuários diretos dos serviços por ela prestados;~~

~~c) 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;~~

~~d) Terceiro: pessoa física ou jurídica que atua perante a ANVISA em nome do Agente Regulado, com a qualificação de responsável pela transação na Internet, quando se utiliza de serviços na Internet, ou de responsável pela transação pessoal, quando se utiliza de serviços pessoalmente na UNIAP; e~~

~~e) Interessado: denominação que abrange os conceitos de Agente Regulado, Responsável Técnico e Terceiro;~~

~~II – quanto aos procedimentos de atendimento na UNIAP:~~

~~a) endereço eletrônico: é a localização da ANVISA em ambiente Internet, onde estão disponibilizados os serviços de atendimento e de arrecadação estabelecidos nesta Resolução;~~

~~b) senha: código eletrônico fornecido pela ANVISA ao Agente Regulado para fins de identificação e obtenção de acesso às transações em ambiente Internet;~~

~~c) petição: requerimento eletrônico do Interessado solicitando a atuação da ANVISA no âmbito de sua competência de serviços, controle ou fiscalização;~~

~~d) documentos de instrução: documentos necessários ao atendimento do Agente Regulado junto à ANVISA;~~

~~e) protocolo: comprovante de recebimento do requerimento do Interessado, devidamente datado e assinado pela autoridade administrativa competente;~~

~~f) 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;~~

~~g) 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;~~

~~h) e-mail: 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; e~~

~~i) Guia de Vigilância Sanitária – GVS Eletrônica: documento eletrônico utilizado como forma exclusiva 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.~~

~~III – quanto as modalidades de atendimento na UNIAP:~~

~~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;~~

~~b) orientação e informação: atendimento, de caráter informativo, prestado por meio eletrônico ou pelos atendentes na UNIAP;~~

~~c) atendimento expresso: atendimento facultativo prestado pelos atendentes na UNIAP, precedido da modalidade prevista na alínea “a” deste inciso, destinado ao recebimento de petição, com análise sumária dos documentos de instrução;~~

~~d) atendimento especializado : atendimento precedido das modalidades previstas nas alíneas “a” ou “c” deste inciso, destinado ao recebimento e análise de petição e 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~~

~~e) fale com o ouvidor: atendimento por meio telefônico do próprio Interessado ou disponibilizado pela ANVISA, destinado a receber denúncias, queixas e sugestões.~~

~~IV – 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; 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~~

### ~~DOS PROCEDIMENTOS DE ATENDIMENTO~~

~~Art. 3~~**~~º~~** ~~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;~~

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

~~IV – acesso à Ouvidoria.~~

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

~~Art. 4º O endereço eletrônico da ANVISA, definido como atendimento remoto, é o http://www.anvisa.gov.br~~

~~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.~~

~~Art. 5º~~~~Os atendimentos realizados no endereço eletrônico da ANVISA serão obrigatoriamente precedidos do fornecimento ao Agente Regulado de senha pessoal, sigilosa e intransferível.~~

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

~~§ 2º A utilização da senha do Agente Regulado por terceiros resulta, perante a ANVISA, em presunção do mandato para as transações na Internet, sem prejuízo das comprovações de identidade exigidas como documentos de instrução.~~

~~§ 3º Para garantir segurança ao Agente Regulado, detentor pessoal da senha, será obrigatória a identificação do responsável pela transação na Internet ou do responsável pela transação pessoal, bem como a expedição, pela UNIAP, de e-mail endereçado ao mesmo, informando as transações realizadas em seu nome.~~

~~Art. 6º A petição será processada, exclusivamente, no endereço eletrônico da ANVISA e, uma vez impressa, deverá ser acompanhada dos documentos de instrução e processada por meio de uma das modalidades de atendimento previstas no inciso III do art. 2º desta Resolução.~~

~~Art. 7º A relação dos documentos de instrução, necessários para cada atendimento, estará disponível no endereço eletrônico da ANVISA.~~

~~§ 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 Unidade de Atendimento ao Público.~~

~~Art. 8º~~~~Os procedimentos de que trata esta Resolução têm início por iniciativa do Interessado.~~

~~§ 1º O ato do protocolo será realizado na UNIAP e definirá o início dos procedimentos no âmbito da ANVISA, para fins de direitos e obrigações.~~

~~§ 2º Considera-se efetuado o protocolo na data de realização do atendimento pessoal na UNIAP ou na data do recebimento postal na UNIAP.~~

~~§ 3º 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, qualifica a petição e os documentos de instrução apresentados como processo não analisado.~~

~~§ 4º 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, após o que o resultado da análise estará disponível de forma pública no endereço eletrônico da ANVISA.~~

~~§ 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.~~

~~§ 6º É facultado ao Interessado protocolar a petição ou os documentos de instrução em 2 (duas) vias, mantendo uma delas em seu poder para fins de controle e guarda de documentos.~~

~~§ 7º Excetuam-se do disposto no caput deste artigo os procedimentos de compensação de ofício previstos nesta Resolução.~~

~~Art. 9º 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, 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 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 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, o processo será indeferido.~~

~~§ 6º Somente será justificada nova exigência documental em virtude de fato superveniente ou requerida por iniciativa da área técnica correspondente.~~

~~§ 7º Toda exigência ou indeferimento por não cumprimento de exigência efetuada na UNIAP deverá ser fundamentada com o respectivo dispositivo legal.~~

~~Art. 10. O e-mail 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.~~

~~Art. 11. A GVS Eletrônica estará disponível no endereço eletrônico da ANVISA.~~

~~Art. 12. 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.~~

~~Parágrafo único. A comprovação do pagamento da GVS Eletrônica será efetuada mediante a apresentação de 1 (uma) via impressa, com as seguintes características:~~

~~I - a GVS Eletrônica recolhida por meio eletrônico deverá estar acompanhada do comprovante eletrônico 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, denominada autenticação, que será conferida com os recursos financeiros transferidos à ANVISA.~~

~~Art. 13. Ficam estabelecidos os seguintes prazos de validade para a GVS Eletrônica:~~

~~I - 30 dias, contados a partir de sua emissão, para fins de pagamento; e~~

~~II - 60 dias, contados do seu pagamento, para fins de atendimento.~~

~~§ 1º O prazo para fins do atendimento a que se refere o inciso II deste artigo, nos casos das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária para emissão de Certificados de Livre Prática 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 inciso II deste artigo para a ocorrência do primeiro atendimento.~~

~~§ 2º 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.~~

~~§ 3º 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.~~

~~Art. 14. A GVS Eletrônica que for devidamente acolhida na rede bancária e não utilizada para atendimento no prazo de 60 (sessenta) dias perderá sua validade para quaisquer fins de direito perante a ANVISA, em virtude da inércia do Interessado.~~

~~Art. 15. 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 superior a R$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais);~~

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

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

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

~~§ 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 – tipos de navegação: de mar aberto, de longo curso, de cabotagem, de apoio marítimo, de interior e de apoio portuário, assim definidas:~~

~~a) navegação de mar aberto é a realizada em águas marítimas consideradas desabrigadas, podendo ser: navegação de longo curso, aquela realizada entre portos brasileiros e estrangeiros; navegação de cabotagem, aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro utilizando a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores; e navegação de apoio marítimo, aquela realizada para apoio logístico a embarcações e instalações em águas territoriais nacionais e na zona econômica exclusiva, que atuem nas atividades de pesquisa e lavra de minerais e hidrocarbonetos;~~

~~b) navegação de Interior é a realizada em hidrovias interiores, assim considerados rios, lagos, canais, lagoas, baías, angras, enseadas e áreas marítimas consideradas abrigadas; e~~

~~c) navegação de apoio portuário é a realizada exclusivamente nos portos e terminais aquaviários, para atendimento de embarcações e instalações portuárias.~~

~~IV - vias navegáveis: marítimas, fluviais e lacustres, assim definidas:~~

~~a) marítima: aquela em que a embarcação realiza seu deslocamento entre portos, somente por mar;~~

~~b) marítima - fluvial: aquela em que a embarcação realiza seu deslocamento entre portos, entre o mar e o rio e vice-versa;~~

~~c) marítima - lacustre: aquela em que a embarcação realiza seu deslocamento entre portos, entre o mar e a lagoa ou lago e vice-versa;~~

~~d) fluvial: aquela em que a embarcação realiza seu deslocamento entre portos, somente por meio de rios;~~

~~e) fluvial - lacustre: aquela em que a embarcação realiza seu deslocamento entre portos, entre um rio e um lago ou uma lagoa e vice-versa; e~~

~~f) lacustre: aquela em que a embarcação realiza seu deslocamento entre portos, somente por meio de uma lagoa ou de um lago;~~

~~V - deslocamentos: municipal, intermunicipal, interestadual e internacional, assim definidos:~~

~~a) municipal: aquele no qual a embarcação realiza seu deslocamento entre portos de um mesmo município, de um mesmo Estado;~~

~~b) intermunicipal: aquele no qual a embarcação realiza seu deslocamento entre portos de municípios de um mesmo Estado;~~

~~c) interestadual: aquele no qual a embarcação realiza seu deslocamento entre portos de Estados diferentes; e~~

~~d) internacional: aquele no qual a embarcação realiza seu deslocamento para o território nacional, a partir de portos instalados no exterior;~~

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

~~Art. 16. São adotados os seguintes procedimentos para comprovação da arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária relativas às atividades de portos, aeroportos e fronteiras, inclusive a sua validade:~~

~~I – anuência em registro de solicitação 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, 5.6, 5.7, 5.8 e 5.9.5 do Anexo I desta Resolução, deverá ser feita no ato do seu registro no Sistema de 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 desinterdição de produtos importados armazenados 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 relativo 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. 17. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária recolhida deverá 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. 18. 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. 19. 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. 20. 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. 21. Para as pequenas e microempresas, a taxa para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.~~

~~Art. 22. A taxa prevista no item 4.6, 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 6 (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. 23. A taxa prevista nos itens 4.3.5 e 4.3.6 do Anexo I desta Resolução, para cota de comercialização por empresas de produto controlado, terá um único recolhimento para cada cota autorizada.~~

~~Art. 24. Nos itens 3.1.1, 3.1.2, 3.2.1, 3.5.1, 3.6.1, 3.7.1, 3.8.1 e 7.1.1 do Anexo I desta Resolução, o processo de fabricação contempla as atividades necessárias para a obtenção dos produtos mencionados nesses itens.~~

~~Art. 25. Nos itens 3.1.3, 3.2.3, 3.5.2, 3.6.2, 3.7.8, 7.1.2 e 7.2.2 do Anexo I desta Resolução, a distribuição de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume e saneantes domissánitarios, contempla as atividades de armazenamento e expedição.~~

~~Art. 26. Será considerado novo, para efeito de registro ou renovação de registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.~~

~~Art. 27. A taxa para registro ou renovação de registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, Soluções Parenterais de Grande Volume e Soluções Parenterais de Pequeno Volume é a prevista no item 4.1.3. do Anexo I desta Resolução, produto genérico.~~

### ~~CAPÍTULO III~~

### ~~DOS DESCONTOS E ISENÇÕES~~

~~Art. 28. 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, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7 e 3.8 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 O enquadramento como pequena empresa e microempresa, para os efeitos desta Resolução, dar-se-á em conformidade com o que estabelece a Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999.~~

~~§ 2º Os valores de redução previstos no caput~~~~deste artigo não se aplicam aos itens 3.1.10 e 5.1.13 do Anexo I desta Resolução e às empresas localizadas em países que não são membros do Mercosul.~~

~~§ 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 única de anuência de importação das mercadorias de que tratam os itens 5.3, 5.4, 5.6, 5.7 e 5.8 do Anexo I desta Resolução, no valor de R$ 40,00 (quarenta reais).~~

~~§ 4º 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 e 5.9.5.2 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. 29. 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. 30. Fica isento o recolhimento de taxa:~~

~~I - 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;~~

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

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

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

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

~~Art. 31. Para usufruir dos descontos e isenções previstos, os Agentes Regulados deverão apresentar, na oportunidade do primeiro atendimento de cada exercício financeiro, cópia devidamente autenticada do balanço patrimonial 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 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.~~

~~§ 3º 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. 32. 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 IV~~

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

~~Art. 33. Fica autorizada, mediante a provocação do Interessado, a compensação de valores recolhidos indevidamente 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. 34. 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. 35. Para os fins desta Resolução, considera-se como recolhimento indevido as seguintes hipóteses:~~

~~I – erro ocorrido 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 - 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 V~~

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

~~Art. 36. Para assegurar uniformidade de procedimentos, 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 elaborará e encaminhará à Gerência - Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF a respectiva proposta circunstanciada.~~

~~§ 2º A Gerência - Geral de Gestão Administrativa e Financeira - GGGAF elaborará parecer que avalie a 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 A Gerência - Geral de Informação - GGINF elaborará parecer que determine se a proposta encaminhada pela área interessada é compatível com as especificações dos sistemas informatizados, em uso na ANVISA, de forma a preservar a integridade das suas informações.~~

~~§ 4º Os pareceres serão apreciados pelo Grupo de Trabalho DATAVISA, criado pelo Comitê de Gestão do Sistema de Informações em Vigilância Sanitária.~~

~~§ 5º Em caso de aprovação da proposta, observada a antecedência mínima de 30 (trinta) dias desta decisão, a área interessada deverá publicar norma específica e encaminhar à UNIAP, 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 para sua publicação.~~

~~Art. 37. 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.~~

~~Art. 38. É obrigatório o cumprimento dos prazos estabelecidos nos Arts. 16, inciso I, alínea “d” e 37, 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. 39. Fica prorrogada 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 e 5.10.1 do Anexo I desta Resolução.~~

~~Art. 40. Os recolhimentos efetuados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 6, de 2 de janeiro de 2001, com data anterior a 25 de março de 2002, poderão ser utilizados junto a ANVISA até 30 de abril de 2002, findo o qual perderão a validade para quaisquer fins de direito.~~

~~Art. 41. 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. 42. Os casos omissos pertinentes a esta Resolução serão resolvidos pela Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira.~~

~~Art. 43. Fica revogada a Resolução - RDC nº 6, de 02 de janeiro de 2001.~~

~~Art. 44. Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor no dia 25 de março de 2002.~~

### 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 de tipo de embalagem~~ | ~~106~~ | ~~6~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~1.2.2~~ | ~~Alteração de endereço~~ | ~~107~~ | ~~4~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~1.2.3~~ | ~~Alteração de razão social~~ | ~~108~~ | ~~2~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~1.2.4~~ | ~~Alteração de rotulagem~~ | ~~109~~ | ~~0~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~1.2.5~~ | ~~Alteração de titular de registro~~ | ~~110~~ | ~~4~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~1.2.6~~ | ~~Alteração de fórmula do produto~~ | ~~111~~ | ~~2~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~1.2.7~~ | ~~Alteração de marca do produto~~ | ~~112~~ | ~~0~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~1.2.8~~ | ~~Alteração de nome (designação) do produto~~ | ~~113~~ | ~~9~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~1.2.9~~ | ~~Alteração no prazo de validade~~ | ~~114~~ | ~~7~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~1.2.10~~ | ~~Extensão de registro único~~ | ~~115~~ | ~~5~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~1.2.11~~ | ~~Inclusão de marca~~ | ~~116~~ | ~~3~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~1.2.12~~ | ~~Inclusão de nova embalagem~~ | ~~117~~ | ~~1~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~1.2.13~~ | ~~Inclusão de rótulo~~ | ~~118~~ | ~~0~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~1.3~~ | ~~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/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, 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~~ | ~~122~~ | ~~8~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~1.6~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento~~ | ~~123~~ | ~~6~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~1.7~~ | ~~Cancelamento de registro de produto~~ | ~~124~~ | ~~4~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~1.8~~ | ~~Notificação de registro de produto categoria I~~ | ~~125~~ | ~~2~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~1.9~~ | ~~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~~ | ~~201~~ | ~~1~~ | ~~2.500~~ | ~~2.125~~ | ~~1.750~~ | ~~1.000~~ | ~~250~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~2.2~~ | ~~Alteração, inclusão, ou isenção no registro~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~2.2.1~~ | ~~Alteração de prazo de validade para produto de grau de risco II~~ | ~~202~~ | ~~0~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~2.2.2~~ | ~~Cessão de registro para produto de grau de risco II~~ | ~~203~~ | ~~8~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~2.2.3~~ | ~~Alteração de rotulagem para produto de grau de risco II~~ | ~~204~~ | ~~6~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~2.2.4~~ | ~~Alteração de fórmula para produto de grau de risco II~~ | ~~205~~ | ~~4~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~2.2.5~~ | ~~Alteração de nome da tonalidade para produto de grau de risco II~~ | ~~206~~ | ~~2~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~2.2.6~~ | ~~Alteração de nome (designação) para produto de grau de risco II~~ | ~~207~~ | ~~0~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~2.2.7~~ | ~~Alteração de local de fabricação ou de fabricante para produto de grau de risco II~~ | ~~208~~ | ~~9~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~2.2.8~~ | ~~Inclusão de tonalidade para produto de grau de risco II~~ | ~~209~~ | ~~7~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~2.2.9~~ | ~~Inclusão de acondicionamento para produto de grau de risco II~~ | ~~210~~ | ~~0~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~2.2.10~~ | ~~Substituição de acondicionamento para produto de grau de risco II~~ | ~~211~~ | ~~9~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~2.2.11~~ | ~~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 de produto por cessão~~ | ~~213~~ | ~~5~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~2.3.2~~ | ~~Cancelamento de registro do produto a pedido~~ | ~~214~~ | ~~3~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~2.3.3~~ | ~~Cancelamento da tonalidade a pedido para produto de grau de risco II~~ | ~~215~~ | ~~1~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~2.3.4~~ | ~~Notificação de produto de grau de risco I~~ | ~~216~~ | ~~0~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~2.3.5~~ | ~~Reconsideração de indeferimento de registro~~ | ~~217~~ | ~~8~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~2.4~~ | ~~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~~ | ~~Certificado de registro~~ | ~~219~~ | ~~4~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~2.5.2~~ | ~~Certificado para exportação~~ | ~~220~~ | ~~8~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~2.5.3~~ | ~~Certificado de livre comercialização (notificação)~~ | ~~221~~ | ~~6~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~900~~ | ~~225~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~2.5.4~~ | ~~Certidão de notificação~~ | ~~222~~ | ~~4~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~900~~ | ~~225~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~2.5.5~~ | ~~Certidão de notificação para exportação~~ | ~~223~~ | ~~2~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~2.5.6~~ | ~~Certidão de registro~~ | ~~224~~ | ~~0~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~2.5.7~~ | ~~Certidão de registro para exportação~~ | ~~225~~ | ~~9~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~2.6~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento~~ | ~~226~~ | ~~7~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~2.7~~ | ~~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 por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~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~~ | ~~Farmácias e drogarias (comerciais)~~ | ~~310~~ | ~~7~~ | ~~500~~ | ~~500~~ | ~~500~~ | ~~500~~ | ~~500~~ | ~~500~~ |
| ~~3.1.11~~ | ~~Farmácia de manipulação de substâncias sob controle especial~~ | ~~3990~~ | ~~0~~ | ~~5000~~ | ~~4.250~~ | ~~3.500~~ | ~~2.000~~ | ~~500~~ | ~~250~~ |
| ~~3.1.12~~ | ~~Demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de vigilância sanitária~~ | ~~311~~ | ~~5~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.2~~ | ~~Autorização especial de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~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 por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.3.1~~ | ~~Indústria de medicamentos~~ | ~~322~~ | ~~0~~ | ~~20.000~~ | ~~17.000~~ | ~~14.000~~ | ~~8.000~~ | ~~2.000~~ | ~~2.000~~ |
| ~~3.3.2~~ | ~~Indústria de insumos farmacêuticos~~ | ~~323~~ | ~~9~~ | ~~20.000~~ | ~~17.000~~ | ~~14.000~~ | ~~8.000~~ | ~~2.000~~ | ~~2.000~~ |
| ~~3.3.3~~ | ~~Distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~324~~ | ~~7~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.3.4~~ | ~~Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~325~~ | ~~5~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.3.5~~ | ~~Importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~326~~ | ~~3~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.3.6~~ | ~~Exportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~327~~ | ~~1~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.3.7~~ | ~~Transportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~328~~ | ~~0~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.3.8~~ | ~~Fracionamento de insumos farmacêuticos~~ | ~~329~~ | ~~8~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.3.9~~ | ~~Embalagem e reembalagem de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~330~~ | ~~1~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.3.10~~ | ~~Farmácias e drogarias (comerciais)~~ | ~~331~~ | ~~0~~ | ~~500~~ | ~~500~~ | ~~500~~ | ~~500~~ | ~~500~~ | ~~500~~ |
| ~~3.3.11~~ | ~~Farmácia de manipulação de substâncias sob controle especial~~ | ~~332~~ | ~~8~~ | ~~5.000~~ | ~~4.250~~ | ~~3.500~~ | ~~2.000~~ | ~~500~~ | ~~250~~ |
| ~~3.3.12~~ | ~~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 de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.4.1~~ | ~~Indústria de medicamentos~~ | ~~333~~ | ~~6~~ | ~~20.000~~ | ~~17.000~~ | ~~14.000~~ | ~~8.000~~ | ~~2.000~~ | ~~2000~~ |
| ~~3.4.2~~ | ~~Indústria de insumos farmacêuticos~~ | ~~334~~ | ~~4~~ | ~~20.000~~ | ~~17.000~~ | ~~14.000~~ | ~~8.000~~ | ~~2.000~~ | ~~2.000~~ |
| ~~3.4.3~~ | ~~Distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~335~~ | ~~2~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.4.4~~ | ~~Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~336~~ | ~~0~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.4.5~~ | ~~Importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~337~~ | ~~9~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.4.6~~ | ~~Exportadora de medicamentos e insumos farmacêutico~~ | ~~338~~ | ~~7~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.4.7~~ | ~~Fracionamento de insumos farmacêuticos~~ | ~~339~~ | ~~5~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.4.8~~ | ~~Embalagem e reembalagem de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~340~~ | ~~9~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~1.500~~ |
| ~~3.4.9~~ | ~~Farmácia de manipulação de substâncias sob controle especial~~ | ~~341~~ | ~~7~~ | ~~5.000~~ | ~~4.250~~ | ~~3.500~~ | ~~2.000~~ | ~~500~~ | ~~250~~ |
| ~~3.4.10~~ | ~~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 por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~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~~ | ~~Renovação na autorização de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.6.1~~ | ~~Industria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes~~ | ~~352~~ | ~~2~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.6.2~~ | ~~Distribuidora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes~~ | ~~353~~ | ~~0~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.6.3~~ | ~~Armazenagem de cosméticos, produtos de higiene e perfumes~~ | ~~354~~ | ~~9~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.6.4~~ | ~~Importadora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes~~ | ~~355~~ | ~~7~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.6.5~~ | ~~Exportadora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes~~ | ~~356~~ | ~~5~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.6.6~~ | ~~Transportadora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes~~ | ~~357~~ | ~~3~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.6.7~~ | ~~Embalagem e reembalagem de cosméticos, produtos de higiene e perfumes~~ | ~~358~~ | ~~1~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.6.8~~ | ~~Fracionamento de matéria prima de cosméticos, produtos de higiene e perfumes~~ | ~~359~~ | ~~0~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.6.9~~ | ~~Demais empresas prevista em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, sujeitas ao regime de vigilância sanitária~~ | ~~360~~ | ~~3~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.7~~ | ~~Autorização de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.7.1~~ | ~~Indústria de produtos saneantes domissanitários.~~ | ~~361~~ | ~~1~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.7.2~~ | ~~Armazenagem de produtos saneantes domissanitários.~~ | ~~362~~ | ~~0~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.7.3~~ | ~~Importadora de produtos saneantes domissanitários~~ | ~~363~~ | ~~8~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.7.4~~ | ~~Exportadora de produtos saneantes domissanitários~~ | ~~364~~ | ~~6~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.7.5~~ | ~~Transportadora de produtos saneantes domissanitários~~ | ~~365~~ | ~~4~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.7.6~~ | ~~Embalagem e reembalagem de saneantes domissanitários~~ | ~~3301~~ | ~~4~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.7.7~~ | ~~Fracionamento de matéria prima de saneantes domissanitários~~ | ~~366~~ | ~~2~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.7.8~~ | ~~Distribuidora de produtos saneantes domissanitários.~~ | ~~3886~~ | ~~5~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.7.9~~ | ~~Demais empresas de saneantes domissanitários, sujeitas ao regime de vigilância sanitária.~~ | ~~367~~ | ~~0~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.8~~ | ~~Renovação na autorização de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.8.1~~ | ~~Indústria de saneantes domissanitários.~~ | ~~368~~ | ~~9~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.8.2~~ | ~~Armazenagem de saneantes domissanitários.~~ | ~~369~~ | ~~7~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.8.3~~ | ~~Importadora de saneantes domissanitários~~ | ~~370~~ | ~~0~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.8.4~~ | ~~Exportadora de saneantes domissanitários~~ | ~~371~~ | ~~9~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.8.5~~ | ~~Transportadora de saneantes domissanitários~~ | ~~372~~ | ~~7~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.8.6~~ | ~~Fracionamento de matéria prima de saneantes domissanitários~~ | ~~373~~ | ~~5~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.8.7~~ | ~~Demais empresas de saneantes domissanitários, sujeitas ao regime de vigilância sanitária~~ | ~~374~~ | ~~3~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.8.8~~ | ~~Embalagem e reembalagem de saneantes domissanitários~~ | ~~3302~~ | ~~2~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~600~~ |
| ~~3.9~~ | ~~Alteração na autorização de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.9.1~~ | ~~Alteração de local de fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~375~~ | ~~1~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~400~~ |
| ~~3.9.2~~ | ~~Ampliação de atividades de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~376~~ | ~~0~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~400~~ |
| ~~3.9.3~~ | ~~Ampliação de classe de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~377~~ | ~~8~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~400~~ |
| ~~3.9.4~~ | ~~Alteração de CGC/CNPJ, por incorporação, cisão ou fusão de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~378~~ | ~~6~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~400~~ |
| ~~3.9.5~~ | ~~Alteração na razão social de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~379~~ | ~~4~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~400~~ |
| ~~3.9.6~~ | ~~Alteração de endereço da sede medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~380~~ | ~~8~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~400~~ |
| ~~3.9.7~~ | ~~Alteração de representante legal medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~381~~ | ~~6~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~3.9.8~~ | ~~Alteração de responsável técnico medicamentos e insumos farmacêuticos~~ | ~~382~~ | ~~4~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~3.9.9~~ | ~~Alteração na autorização de funcionamento de Farmácias e drogarias(comerciais).~~ | ~~3881~~ | ~~4~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~400~~ |
| ~~3.9.10~~ | ~~Alteração na autorização de funcionamento de empresas por incorporação, cisão ou fusão~~ | ~~3882~~ | ~~2~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~400~~ |
| ~~3.10~~ | ~~Alteração na autorização de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.10.1~~ | ~~Alteração de local de fabricação de cosméticos~~ | ~~383~~ | ~~2~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~400~~ |
| ~~3.10.2~~ | ~~Ampliação de atividades de cosméticos~~ | ~~384~~ | ~~0~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~400~~ |
| ~~3.10.3~~ | ~~Ampliação de classe de cosméticos~~ | ~~385~~ | ~~9~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~400~~ |
| ~~3.10.4~~ | ~~Alteração de CGC/CNPJ, por incorporação, cisão ou fusão de cosméticos~~ | ~~386~~ | ~~7~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~400~~ |
| ~~3.10.5~~ | ~~Alteração na razão social de cosméticos~~ | ~~387~~ | ~~5~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~400~~ |
| ~~3.10.6~~ | ~~Alteração de endereço da sede de cosméticos~~ | ~~388~~ | ~~3~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~400~~ |
| ~~3.10.7~~ | ~~Alteração de representante legal de cosméticos~~ | ~~389~~ | ~~1~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~3.10.8~~ | ~~Alteração de responsável técnico de cosméticos~~ | ~~390~~ | ~~5~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~3.10.9~~ | ~~Alteração na autorização de funcionamento de empresas por incorporação, cisão ou fusão~~ | ~~3883~~ | ~~0~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~400~~ |
| ~~3.11~~ | ~~Alteração na autorização de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.11.1~~ | ~~Alteração de local de fabricação de saneantes~~ | ~~391~~ | ~~3~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~400~~ |
| ~~3.11.2~~ | ~~Ampliação de atividades de saneantes~~ | ~~392~~ | ~~1~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~400~~ |
| ~~3.11.3~~ | ~~Ampliação de classe de saneantes~~ | ~~393~~ | ~~0~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~400~~ |
| ~~3.11.4~~ | ~~Alteração de CGC/CNPJ, por incorporação, cisão ou fusão de saneantes~~ | ~~394~~ | ~~8~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~400~~ |
| ~~3.11.5~~ | ~~Alteração na razão social de saneantes~~ | ~~395~~ | ~~6~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~400~~ |
| ~~3.11.6~~ | ~~Alteração de endereço da sede de saneantes~~ | ~~396~~ | ~~4~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~400~~ |
| ~~3.11.7~~ | ~~Alteração de representante legal de saneantes~~ | ~~397~~ | ~~2~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~3.11.8~~ | ~~Alteração de responsável técnico de saneantes~~ | ~~398~~ | ~~0~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~3.11.9~~ | ~~Alteração na autorização de funcionamento de empresas por incorporação, cisão ou fusão~~ | ~~3884~~ | ~~9~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~400~~ |
| ~~3.12~~ | ~~Cancelamento na autorização de funcionamento de empresas de medicamentos e insumos farmacêuticos, cosméticos e saneantes domissanitários.~~ | ~~399~~ | ~~9~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~3.13~~ | ~~Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril/linha de produção de medicamentos e insumos farmacêuticos~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.13.1~~ | ~~No País e Mercosul~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.13.1.1~~ | ~~Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, tipo de atividade e 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~~ |
| ~~3.13.2~~ | ~~Outros países~~ | ~~3992~~ | ~~6~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ |
| ~~3.13.3~~ | ~~Certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos para cada estabelecimento ou unidade fabril/linha de produção.~~ | ~~3993~~ | ~~4~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~3.14~~ | ~~Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril/linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.14.1~~ | ~~No País e Mercosul~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.14.1.1~~ | ~~Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para industria cosméticos, produtos de higiene e perfumes~~ | ~~3994~~ | ~~2~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~3.14.2~~ | ~~Outros países~~ | ~~3995~~ | ~~0~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ |
| ~~3.15~~ | ~~Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril/linha de produção de saneantes domissanitários~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.15.1~~ | ~~No País e Mercosul~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.15.1.1~~ | ~~Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústria de saneantes domissanitários~~ | ~~3996~~ | ~~9~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~3.15.2~~ | ~~Outros países~~ | ~~3997~~ | ~~7~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ |
| ~~3.16~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~3.16.1~~ | ~~Certificado de autorização de funcionamento de empresas~~ | ~~3998~~ | ~~5~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~3.17~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento~~ | ~~3999~~ | ~~3~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4~~ | ~~Medicamentos~~ | ~~400~~ |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~4.1~~ | ~~Registro de medicamentos de:~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~4.1.1~~ | ~~Produto novo~~ | ~~401~~ | ~~4~~ | ~~80.000~~ | ~~68.000~~ | ~~56.000~~ | ~~32.000~~ | ~~8.000~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.1.2~~ | ~~Produto similar~~ | ~~402~~ | ~~2~~ | ~~21.000~~ | ~~17.850~~ | ~~14.700~~ | ~~8.400~~ | ~~2.100~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.1.3~~ | ~~Produto genérico~~ | ~~403~~ | ~~0~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.1.3.1~~ | ~~Produto genérico especial~~ | ~~404~~ | ~~9~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.1.4~~ | ~~Nova associação no País~~ | ~~405~~ | ~~7~~ | ~~21.000~~ | ~~17.850~~ | ~~14.700~~ | ~~8.400~~ | ~~2.100~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.1.5~~ | ~~Monodroga aprovada em associação~~ | ~~406~~ | ~~5~~ | ~~21.000~~ | ~~17.850~~ | ~~14.700~~ | ~~8.400~~ | ~~2.100~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.1.6~~ | ~~Nova via de administração do medicamento no País~~ | ~~407~~ | ~~3~~ | ~~21.000~~ | ~~17.850~~ | ~~14.700~~ | ~~8.400~~ | ~~2.100~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.1.7~~ | ~~Nova concentração no País~~ | ~~408~~ | ~~1~~ | ~~21.000~~ | ~~17.850~~ | ~~14.700~~ | ~~8.400~~ | ~~2.100~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.1.8~~ | ~~Nova forma farmacêutica no País~~ | ~~409~~ | ~~0~~ | ~~21.000~~ | ~~17.850~~ | ~~14.700~~ | ~~8.400~~ | ~~2.100~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.1.9~~ | ~~Medicamentos fitoterápicos~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~4.1.9.1~~ | ~~Novo~~ | ~~410~~ | ~~3~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.1.9.2~~ | ~~Similar~~ | ~~411~~ | ~~1~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~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~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.1.10.2~~ | ~~Similar~~ | ~~414~~ | ~~6~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~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~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~4.2.2~~ | ~~Alteração de registro por modificação de adjuvante~~ | ~~416~~ | ~~2~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.2.4~~ | ~~Alteração em etapa de produção~~ | ~~418~~ | ~~9~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.2.5~~ | ~~Alteração na restrição de uso~~ | ~~419~~ | ~~7~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.2.6~~ | ~~Alteração de local de fabricação sem alteração de titularidade~~  ~~Alteração de local de fabricação sem alteração de titularidade~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 246, de 04 de setembro de 2002)~~** | ~~420~~ | ~~0~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.2.7~~ | ~~Alteração nos cuidados de conservação~~ | ~~421~~ | ~~9~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.2.8~~ | ~~Alteração de titularidade de registro por cisão, incorporação e fusão de empresa~~ | ~~422~~ | ~~7~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.2.9~~ | ~~Alteração de texto de bula~~ | ~~423~~ | ~~5~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.2.10~~ | ~~Alteração de formulário de uso e rotulagem~~ | ~~424~~ | ~~3~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.2.13~~ | ~~Concentração, forma farmacêutica, nova indicação terapêutica, novo acondicionamento, nova apresentação comercial, nova embalagem externa, nova posologia e nova via de administração~~ | ~~426~~ | ~~0~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.2.14~~ | ~~Prazo de validade~~ | ~~427~~ | ~~8~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.2.15~~ | ~~Alteração de nome de produto~~ | ~~428~~ | ~~6~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.2.16~~ | ~~Alteração no processo de fabricação do produto~~ | ~~429~~ | ~~4~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.2.17~~ | ~~Alteração de fabricação de produto~~ | ~~430~~ | ~~8~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.2.18~~ | ~~Inclusão de marca Res. 510/99; res. 92/00~~ | ~~431~~ | ~~6~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.2.19~~ | ~~Isenção de registro~~ | ~~432~~ | ~~4~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.2.20~~ | ~~Reativação de fabricação de produto~~ | ~~433~~ | ~~2~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.2.21~~ | ~~Reativação de registro por ato judicial~~ | ~~434~~ | ~~0~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.2.22~~ | ~~Suspensão temporária de fabricação de produto~~ | ~~436~~ | ~~7~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.2.23~~ | ~~Atualização de cepas~~ | ~~437~~ | ~~5~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.3~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~4.3.1~~ | ~~Validação do projeto z~~ | ~~440~~ | ~~5~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.3.2~~ | ~~Autorização para atividades relacionadas a substâncias e medicamentos sob controle especial~~ | ~~441~~ | ~~3~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.3.3~~ | ~~Autorização especial simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa e para trabalhos médicos científicos~~ | ~~442~~ | ~~1~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.3.4~~ | ~~Autorização de importação de produtos controlados por substância~~ | ~~443~~ | ~~0~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.3.5~~ | ~~Cota anual de importação por substância~~ | ~~444~~ | ~~8~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.3.6~~ | ~~Cota suplementar de importação por substância~~ | ~~445~~ | ~~6~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.3.7~~ | ~~Certificado de não objeção~~ | ~~446~~ | ~~4~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.3.8~~ | ~~Autorização de importação para fins de desembaraço aduaneiro de produtos controlados~~ | ~~447~~ | ~~2~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.3.9~~ | ~~Certificado de registro~~ | ~~448~~ | ~~0~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.3.10~~ | ~~Certidão de registro para exportação~~ | ~~449~~ | ~~9~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.3.12~~ | ~~Autorização para exportação e autorização de fabricação para fim exclusivo de exportação Port. 344/98, por substância.~~ | ~~450~~ | ~~2~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.3.13~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento~~ | ~~451~~ | ~~0~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~4.4~~ | ~~Revalidação ou renovação de registro de medicamentos:~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~4.4.1~~ | ~~Produto novo~~ | ~~452~~ | ~~9~~ | ~~72.000~~ | ~~61.200~~ | ~~50.400~~ | ~~28.800~~ | ~~7.200~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.4.2~~ | ~~Produto similar~~ | ~~453~~ | ~~7~~ | ~~18.900~~ | ~~16.065~~ | ~~13.230~~ | ~~7.560~~ | ~~1.890~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.4.3~~ | ~~Produto genérico~~ | ~~454~~ | ~~5~~ | ~~5.400~~ | ~~4.590~~ | ~~3.780~~ | ~~2.160~~ | ~~540~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.4.4~~ | ~~Produto genérico especial~~ | ~~455~~ | ~~3~~ | ~~5.400~~ | ~~4.590~~ | ~~3.780~~ | ~~2.160~~ | ~~540~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.4.5~~ | ~~Nova associação no País~~ | ~~456~~ | ~~1~~ | ~~18.900~~ | ~~16.065~~ | ~~13.230~~ | ~~7.560~~ | ~~1.890~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.4.6~~ | ~~Monodroga aprovada em associação~~ | ~~457~~ | ~~0~~ | ~~18.900~~ | ~~16.065~~ | ~~13.230~~ | ~~7.560~~ | ~~1.890~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.4.7~~ | ~~Nova via de administração do medicamento no País~~ | ~~458~~ | ~~8~~ | ~~18.900~~ | ~~16.065~~ | ~~13.230~~ | ~~7.560~~ | ~~1.890~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.4.8~~ | ~~Nova concentração no País~~ | ~~459~~ | ~~6~~ | ~~18.900~~ | ~~16.065~~ | ~~13.230~~ | ~~7.560~~ | ~~1.890~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.4.9~~ | ~~Nova forma farmacêutica no País~~ | ~~460~~ | ~~0~~ | ~~18.900~~ | ~~16.065~~ | ~~13.230~~ | ~~7.560~~ | ~~1.890~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.4.10~~ | ~~Medicamentos fitoterápicos~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~4.4.10.1~~ | ~~Novo~~ | ~~461~~ | ~~8~~ | ~~5.400~~ | ~~4.590~~ | ~~3.780~~ | ~~2.160~~ | ~~540~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.4.10.2~~ | ~~Similar~~ | ~~462~~ | ~~6~~ | ~~5.400~~ | ~~4.590~~ | ~~3.780~~ | ~~2.160~~ | ~~540~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.4.10.3~~ | ~~Tradicional~~ | ~~463~~ | ~~4~~ | ~~5.400~~ | ~~4.590~~ | ~~3.780~~ | ~~2.160~~ | ~~540~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.4.11~~ | ~~Medicamentos homeopáticos~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~4.4.11.1~~ | ~~Novo~~ | ~~464~~ | ~~2~~ | ~~5.400~~ | ~~4.590~~ | ~~3.780~~ | ~~2.160~~ | ~~540~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.4.11.2~~ | ~~Similar~~ | ~~465~~ | ~~0~~ | ~~5.400~~ | ~~4.590~~ | ~~3.780~~ | ~~2.160~~ | ~~540~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.4.12~~ | ~~Novo acondicionamento no País~~ | ~~466~~ | ~~9~~ | ~~1.620~~ | ~~1..377~~ | ~~1.134~~ | ~~648~~ | ~~162~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~4.5~~ | ~~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~~ |
| ~~4.6~~ | ~~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 (Prazo prorrogado para o dia 25 de junho de 2002~~~~pela Portaria Conjunta nº 08, de 15 de março de 2002)~~ | ~~500~~ |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~5.1~~ | ~~Autorização de funcionamento~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~5.1.1~~ | ~~Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público.~~ | ~~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 operam transporte coletivo internacional de passageiros~~ | ~~507~~ | ~~0~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~300~~ |
| ~~5.1.8~~ | ~~Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira.~~ | ~~508~~ | ~~8~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~300~~ |
| ~~5.1.9~~ | ~~Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras.~~ | ~~509~~ | ~~6~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~300~~ |
| ~~5.1.10~~ | ~~Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público estações e passagens de fronteira~~ | ~~510~~ | ~~0~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~300~~ |
| ~~5.1.11~~ | ~~Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário e estações e passagens de fronteira~~ | ~~511~~ | ~~8~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~300~~ |
| ~~5.1.12~~ | ~~Autorização de funcionamento de empresas que prestam e serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira~~ | ~~512~~ | ~~6~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~300~~ |
| ~~5.1.13~~ | ~~Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleireiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres~~ | ~~513~~ | ~~4~~ | ~~500~~ | ~~500~~ | ~~500~~ | ~~500~~ | ~~500~~ | ~~500~~ |
| ~~5.1.14~~ | ~~Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir , representar ou administrar negócios, em nome de uma empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de uma embarcação em um porto (agência de navegação)~~ | ~~514~~ | ~~2~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2400~~ | ~~600~~ | ~~300~~ |
| ~~5.2~~ | ~~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~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~5.2.1.2~~ | ~~Importação de 11 (onze) a 20 (vinte) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos~~ | ~~516~~ | ~~9~~ | ~~200~~ | ~~170~~ | ~~140~~ | ~~80~~ | ~~20~~ | ~~10~~ |
| ~~5.2.1.3~~ | ~~Importação de 21 (vinte e um) a 30 (trinta) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos~~ | ~~517~~ | ~~7~~ | ~~300~~ | ~~255~~ | ~~210~~ | ~~120~~ | ~~30~~ | ~~15~~ |
| ~~5.2.1.4~~ | ~~Importação de 31 (trinta e um) a 50 (vinte) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos~~ | ~~518~~ | ~~5~~ | ~~1.000~~ | ~~850~~ | ~~700~~ | ~~400~~ | ~~100~~ | ~~50~~ |
| ~~5.2.1.5~~ | ~~Importação de 51(cinqüenta e um) a 100 (cem) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos~~ | ~~519~~ | ~~3~~ | ~~2.000~~ | ~~1.700~~ | ~~1400~~ | ~~800~~ | ~~200~~ | ~~100~~ |
| ~~5.3~~ | ~~Anuência de importação por pessoa física de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso “in vitro”, sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros~~ | ~~520~~ | ~~7~~ | ~~100~~ | ~~100~~ | ~~100~~ | ~~100~~ | ~~100~~ | ~~100~~ |
| ~~5.4~~ | ~~Anuência de importação por hospitais e estabelecimentos de saúde privados de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso “in vitro”, sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros~~ | ~~521~~ | ~~5~~ | ~~100~~ | ~~85~~ | ~~70~~ | ~~40~~ | ~~10~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~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~~ | ~~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~~ |
| ~~5.8~~ | ~~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~~ |
| ~~5.9~~ | ~~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~~ |
| ~~5.9.5.2~~ | ~~Exportação e importação de 21 até 50 amostras~~ | ~~531~~ | ~~2~~ | ~~200~~ | ~~170~~ | ~~140~~ | ~~80~~ | ~~20~~ | ~~10~~ |
| ~~5.9.6~~ | ~~Anuência de exportação por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais~~ | ~~532~~ | ~~0~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~5.9.7~~ | ~~Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produto e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária~~ | ~~533~~ | ~~9~~ | ~~50~~ | ~~42,50~~ | ~~35~~ | ~~20~~ | ~~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 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~~ | ~~540~~ | ~~1~~ | ~~6.000~~ | ~~5.100~~ | ~~4.200~~ | ~~2.400~~ | ~~600~~ | ~~300~~ |
| ~~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~~ | ~~50~~ | ~~25~~ | ~~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~~ | ~~591~~ | ~~6~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~5.19~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento~~ | ~~592~~ | ~~4~~ | ~~1800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~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~~ | ~~602~~ | ~~5~~ | ~~7.200~~ | ~~6.120~~ | ~~5.040~~ | ~~2.880~~ | ~~720~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~6.3~~ | ~~Alteração ou inclusão no registro~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~6.3.1~~ | ~~Alteração de titularidade de registro por incorporação, fusão ou cisão~~ | ~~603~~ | ~~3~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~6.3.2~~ | ~~Alteração de classe de risco I para II~~ | ~~604~~ | ~~1~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~6.3.3~~ | ~~Alteração de classe de risco II para I~~ | ~~605~~ | ~~0~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~6.3.4~~ | ~~Alteração de rotulagem~~ | ~~606~~ | ~~8~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~6.3.5~~ | ~~Nova apresentação de fragrância e tonalidade~~ | ~~607~~ | ~~6~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~6.3.6~~ | ~~Nova embalagem~~ | ~~608~~ | ~~4~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~6.3.7~~ | ~~Alteração do prazo de validade~~ | ~~609~~ | ~~2~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~6.3.8~~ | ~~Alteração de fórmula~~ | ~~610~~ | ~~6~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~6.3.9~~ | ~~Alteração no nome do produto~~ | ~~611~~ | ~~4~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~6.3.10~~ | ~~Alteração de fabricante~~ | ~~612~~ | ~~2~~ | ~~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 a pedido~~ | ~~613~~ | ~~0~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~6.4.2~~ | ~~Cancelamento por incorporação, cisão ou fusão de empresas~~ | ~~614~~ | ~~9~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~6.4.3~~ | ~~Cancelamento de registro por notificação~~ | ~~615~~ | ~~7~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~6.4.4~~ | ~~Cancelamento de notificação a pedido~~ | ~~616~~ | ~~5~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~6.4.5~~ | ~~Cancelamento de apresentação a pedido~~ | ~~617~~ | ~~3~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~6.4.6~~ | ~~Notificação de produto de risco I~~ | ~~618~~ | ~~1~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~6.4.7~~ | ~~Reconsideração de indeferimento de registro~~ | ~~619~~ | ~~0~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~6.5~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~6.5.1~~ | ~~Certificado de registro~~ | ~~620~~ | ~~3~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~6.5.2~~ | ~~Certificado de registro para exportação~~ | ~~621~~ | ~~1~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~6.5.3~~ | ~~Certificado de livre comercialização (notificação)~~ | ~~622~~ | ~~0~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~6.5.4~~ | ~~Certificado de livre comercialização para exportação (notificação)~~ | ~~623~~ | ~~8~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~6.5.5~~ | ~~Certidão de notificação~~ | ~~624~~ | ~~6~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~6.5.6~~ | ~~Certidão de notificação para exportação~~ | ~~625~~ | ~~4~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~6.5.7~~ | ~~Certidão de registro~~ | ~~626~~ | ~~2~~ | ~~1800~~ | ~~1530~~ | ~~1260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~6.5.8~~ | ~~Certidão de registro para exportação~~ | ~~627~~ | ~~0~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~6.5.9~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento~~ | ~~628~~ | ~~9~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~6.6~~ | ~~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~~ | ~~Renovação na autorização de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~7.2.1~~ | ~~Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso “in-vitro”)~~ | ~~709~~ | ~~9~~ | ~~10.000~~ | ~~8.500~~ | ~~7.000~~ | ~~4.000~~ | ~~1.000~~ | ~~500~~ |
| ~~7.2.2~~ | ~~Distribuidora de produtos para saúde~~ | ~~710~~ | ~~2~~ | ~~8.000~~ | ~~6.800~~ | ~~5.600~~ | ~~3.200~~ | ~~800~~ | ~~400~~ |
| ~~7.2.3~~ | ~~Importadora de produtos para saúde~~ | ~~711~~ | ~~0~~ | ~~8.000~~ | ~~6.800~~ | ~~5.600~~ | ~~3.200~~ | ~~800~~ | ~~400~~ |
| ~~7.2.4~~ | ~~Exportadora de produtos para saúde~~ | ~~712~~ | ~~9~~ | ~~8.000~~ | ~~6.800~~ | ~~5.600~~ | ~~3.200~~ | ~~800~~ | ~~400~~ |
| ~~7.2.5~~ | ~~Transportadora de produtos para saúde~~ | ~~713~~ | ~~7~~ | ~~8.000~~ | ~~6.800~~ | ~~5.600~~ | ~~3.200~~ | ~~800~~ | ~~400~~ |
| ~~7.2.6~~ | ~~Armazenagem de produtos para saúde~~ | ~~714~~ | ~~5~~ | ~~8.000~~ | ~~6.800~~ | ~~5.600~~ | ~~3.200~~ | ~~800~~ | ~~400~~ |
| ~~7.2.7~~ | ~~Embalagem e reembalagem~~ | ~~715~~ | ~~3~~ | ~~8.000~~ | ~~6.800~~ | ~~5.600~~ | ~~3.200~~ | ~~800~~ | ~~400~~ |
| ~~7.2.8~~ | ~~Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde~~ | ~~716~~ | ~~1~~ | ~~5.000~~ | ~~4.250~~ | ~~3.500~~ | ~~2.000~~ | ~~500~~ | ~~250~~ |
| ~~7.2.9~~ | ~~Demais previstas em legislação específica de produtos para saúde~~ | ~~7702~~ | ~~0~~ | ~~8.000~~ | ~~6.800~~ | ~~5.600~~ | ~~3.200~~ | ~~800~~ | ~~400~~ |
| ~~7.3~~ | ~~Alteração na autorização de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~7.3.1~~ | ~~Alteração de local de fabricação de produtos para saúde~~ | ~~717~~ | ~~0~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~200~~ |
| ~~7.3.2~~ | ~~Ampliação de atividades de produtos para saúde~~ | ~~718~~ | ~~8~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~200~~ |
| ~~7.3.3~~ | ~~Ampliação de classe de produtos para saúde~~ | ~~719~~ | ~~6~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~200~~ |
| ~~7.3.4~~ | ~~Alteração de CGC/CNPJ, por incorporação, cisão ou fusão de produtos para saúde~~ | ~~720~~ | ~~0~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~200~~ |
| ~~7.3.5~~ | ~~Alteração na razão social de produtos para saúde~~ | ~~721~~ | ~~8~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~200~~ |
| ~~7.3.6~~ | ~~Alteração de endereço da sede de produtos para saúde~~ | ~~722~~ | ~~6~~ | ~~4.000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~200~~ |
| ~~7.3.7~~ | ~~Alteração de representante legal de produtos para saúde~~ | ~~723~~ | ~~4~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~7.3.8~~ | ~~Alteração de responsável técnico de produtos para saúde~~ | ~~724~~ | ~~2~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~7.3.9~~ | ~~Alteração na autorização de funcionamento de empresas por incorporação, cisão ou fusão~~ | ~~761~~ | ~~7~~ | ~~4000~~ | ~~3.400~~ | ~~2.800~~ | ~~1.600~~ | ~~400~~ | ~~200~~ |
| ~~7.4~~ | ~~Cancelamento na autorização de funcionamento de empresas de produtos para a saúde~~ | ~~725~~ | ~~0~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~7.5~~ | ~~Certificação de boas práticas de fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril/linha de produção~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~7.5.1~~ | ~~No País e Mercosul~~ | ~~726~~ | ~~9~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~7.5.1.1~~ | ~~Certificação de boas praticas de fabricação de produtos para saúde~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~7.5.2~~ | ~~Outros países~~ | ~~727~~ | ~~7~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ | ~~37.000~~ |
| ~~7.6~~ | ~~Certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem de produtos para saúde/estabelecimento~~ | ~~728~~ | ~~5~~ | ~~15.000~~ | ~~12.750~~ | ~~10.500~~ | ~~6.000~~ | ~~1.500~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~7.7~~ | ~~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~~ |
| ~~7.8~~ | ~~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~~ | ~~730~~ | ~~7~~ | ~~20.000~~ | ~~17.000~~ | ~~14.000~~ | ~~8.000~~ | ~~2.000~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~7.8.2~~ | ~~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~~ |
| ~~7.8.3~~ | ~~Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia~~ | ~~732~~ | ~~3~~ | ~~28.000~~ | ~~23.800~~ | ~~19.600~~ | ~~11.200~~ | ~~2.800~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~7.8.4~~ | ~~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~~ |
| ~~7.9~~ | ~~Revalidação de registro de produtos para saúde~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~7.9.1~~ | ~~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~~ |
| ~~7.9.2~~ | ~~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~~ |
| ~~7.9.3~~ | ~~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~~ |
| ~~7.9.4~~ | ~~Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia~~ | ~~737~~ | ~~4~~ | ~~25.200~~ | ~~21.420~~ | ~~17.640~~ | ~~10.080~~ | ~~2.520~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~7.10~~ | ~~Alteração, inclusão ou isenção de registro de produtos para saúde~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~7.10.1~~ | ~~Alteração do nome comercial do produto~~ | ~~738~~ | ~~2~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~7.10.2~~ | ~~Alteração do nome técnico do produto.~~ | ~~739~~ | ~~0~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~7.10.3~~ | ~~Alteração da apresentação comercial (componentes/modelos)~~ | ~~740~~ | ~~4~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~7.10.4~~ | ~~Alteração do fabricante/fornecedor do produto~~ | ~~741~~ | ~~2~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~7.10.5~~ | ~~Alteração de rotulagem~~ | ~~742~~ | ~~0~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~7.10.6~~ | ~~Alteração das instruções de uso/manual~~ | ~~743~~ | ~~9~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~7.10.7~~ | ~~Alteração da composição do produto~~ | ~~744~~ | ~~7~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~7.10.8~~ | ~~Inclusão de marca~~ | ~~745~~ | ~~5~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~7.10.9~~ | ~~Por acréscimo de produtos para saúde em registro de família de equipamentos de grande porte~~ | ~~746~~ | ~~3~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~7.10.10~~ | ~~Por acréscimo de produtos para saúde em registro de família de equipamentos de médio e pequeno portes, materiais, artigos e produtos para diagnóstico de uso “in vitro”~~ | ~~747~~ | ~~1~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~7.10.11~~ | ~~Por acréscimo de produtos para saúde em registro de família de materiais, artigos e produtos para diagnóstico de uso “in vitro”~~ | ~~748~~ | ~~0~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~7.10.12~~ | ~~Acréscimo ou alteração de informação na ficha técnica de produto cadastrado~~ | ~~749~~ | ~~8~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~7.10.13~~ | ~~Alteração de informação do registro de produto decorrente de transferência de titularidade por fusão, cisão ou incorporação de empresa de equipamentos de grande porte~~ | ~~750~~ | ~~1~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~7.10.14~~ | ~~Alteração de informação do registro de produto decorrente de transferência de titularidade por fusão, cisão ou incorporação de empresa de equipamentos de médio e pequeno portes, artigos materiais e produtos para diagnóstico de uso “in vitro”~~ | ~~751~~ | ~~0~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~7.10.15~~ | ~~Isenção de registro~~ | ~~752~~ | ~~8~~ | ~~1.800~~ | ~~1530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~7.11~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~7.11.1~~ | ~~Certificado de registro~~ | ~~753~~ | ~~6~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~7.11.2~~ | ~~Certificado de registro para exportação~~ | ~~754~~ | ~~4~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~7.11.3~~ | ~~Certidão de registro~~ | ~~755~~ | ~~2~~ | ~~1800~~ | ~~1.530~~ | ~~1260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~7.11.4~~ | ~~Certidão de registro para exportação~~ | ~~756~~ | ~~0~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~7.12~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento~~ | ~~757~~ | ~~9~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~7.13~~ | ~~Cancelamento de registro de produto~~ | ~~758~~ | ~~7~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~7.14~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~7.14.1~~ | ~~Certificado de autorização de funcionamento de empresas~~ | ~~759~~ | ~~5~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~7.14.2~~ | ~~Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle~~ **~~(Incluído pela Resolução – RDC nº 353, de 23 de dezembro de 2002)~~** | ~~762-5~~ |  | ~~1.800~~ |  |  |  |  |  |
| ~~7.15~~ | ~~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 fim de registro especial temporário~~ | ~~804~~ | ~~4~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~8.3~~ | ~~Reclassificação toxicológica~~ | ~~805~~ | ~~2~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~8.4~~ | ~~Reavaliação de registro de produto conforme decreto n° 991/93~~ | ~~806~~ | ~~0~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~8.5~~ | ~~Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura~~ | ~~807~~ | ~~9~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~8.6~~ | ~~Alteração de dose:~~ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ~~8.6.1~~ | ~~Alteração de dose para maior na aplicação~~ | ~~808~~ | ~~7~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~8.6.2~~ | ~~Alteração de dose para menor na aplicação~~ | ~~809~~ | ~~5~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~8.7~~ | ~~Avaliação toxicológica para registro de componentes~~ | ~~810~~ | ~~9~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~8.8~~ | ~~Certidão, atestado e demais atos declaratórios~~ | ~~811~~ | ~~7~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~8.9~~ | ~~Desarquivamento de processo e segunda via de documento~~ | ~~812~~ | ~~5~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~8.10~~ | ~~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 de fumígenos~~ | ~~901~~ | ~~6~~ | ~~100.000~~ | ~~85.000~~ | ~~70.000~~ | ~~40.000~~ | ~~10.000~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~9.2~~ | ~~Revalidação ou renovação de registro de fumígenos~~ | ~~902~~ | ~~4~~ | ~~90.000~~ | ~~76.500~~ | ~~63.000~~ | ~~36.000~~ | ~~9.000~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~9.3~~ | ~~Cancelamento de registro de fumígenos~~ | ~~903~~ | ~~2~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ | ~~ISENTO~~ |
| ~~9.4~~ | ~~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~~ |
| ~~9.5~~ | ~~Certidão, Atestado e demais atos declaratórios~~ | ~~905~~ | ~~9~~ | ~~1.800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |
| ~~9.6~~ | ~~Desarquivamentode processo e segunda via de documento~~ | ~~906~~ | ~~7~~ | ~~1800~~ | ~~1.530~~ | ~~1.260~~ | ~~720~~ | ~~180~~ | ~~90~~ |

**~~ANEXO II~~**

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

**~~(Prazo para aplicação deste anexo prorrogado pela Portaria Anvisa nº 8, de 15 de março de 2002 até 25 de junho de 2002 )~~**

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

|  |
| --- |
| ~~ANEXO III~~ |
| ~~MODELO DE DECLARAÇÃO DE PORTE~~  ~~PARA AGENTE REGULADO EM INÍCIO DE OPERAÇÃO~~ |
| ~~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.~~ |
| ~~Data: \_\_\_/ \_\_\_/ \_\_\_\_\_\_~~  ~~Local:~~ |
| ~~Assinatura do Representante legal:~~ |

**(\*) Republicada por ter saído com incorreção, no original, publicado no DOU nº 245-E, de 27 de dezembro de 2001, Seção I, pág. 203.**