

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 farmacêuticos	317	4	15.000	12.750	10.500	6.000	1.500	1.500
3.2.7	Fracionamento de insumos farmacêuticos	318	2	15.000	12.750	10.500	6.000	1.500	1.500
3.2.8	Embalagem e reembalagem de medicamentos e insumos farmacêuticos	319	0	15.000	12.750	10.500	6.000	1.500	1.500
3.2.9	Farmácia de manipulação de substâncias sob controle especial	320	4	5.000	4.250	3.500	2.000	500	250
3.2.10	Demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de vigilância sanitária	321	2	15.000	12.750	10.500	6.000	1.500	1.500
3.3	Renovação na autorização de funcionamento de empresas 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 farmacêuticos	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 indústria 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 indústria 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	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	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(cinquenta e um) a 100 (cem) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	519	3	2.000	1.700	1400	800	200	100
5.3	Anuência de importação por pessoa física de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	520	7	100	100	100	100	100	100
5.4	Anuência de importação por hospitais e estabelecimentos de saúde privados de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	521	5	100	85	70	40	10	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	1.260	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	1.260	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	1.260	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
7.15	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 nº 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

ITENS	DESCRIÇÃO DO FATO GERADOR	IDENTIFICADOR DO PRODUTO		VALORES DAS TAXAS POR ARQUEAÇÃO LÍQUIDA DA EMBARCAÇÃO - AL					
		FATO GERADOR	(DV)	Classe I	Classe II	Classe III	Classe IV	Classe V	
				> 1000 AL	> 500 a 1000 AL	> 200 a 500 AL	> 100 a 200 AL	= ou >	= ou >
				R\$	R\$	R\$	R\$	40 a 100 AL	20 a 100 AL
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: _____