
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N.º 6, DE 2 DE JANEIRO DE 2001.

Dispõe sobre o sistema de Recolhimento da Arrecadação de Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o Art.11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e Art. 8º, inciso IV, e Art. 107, inciso I, alínea "b", do Anexo II, do Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2.000, e em reunião realizada em 22 de dezembro de 2000;

considerando a sistemática de arrecadação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, cujos valores estão instituídos na Medida Provisória n.º 2134-25 de 28 de dezembro de 2000.

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

Art. 1º Nos termos dos fatos geradores constantes da Medida Provisória n.º 2134-25, de 28 de dezembro de 2000, a Tabela de descontos da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária passa a vigorar com a configuração e notas indicativas contidas no anexo I e II desta Resolução.

Art. 2º Fica mantida a Guia de Recolhimento de Vigilância Sanitária-GRVS, para depósito na conta única do Tesouro Nacional.

§1º A GRVS de que trata o "caput" deste artigo, continuará disponível na rede da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, cujo endereço eletrônico é:
<http://www.ANVISA.gov.br>.

§2º Os recolhimentos efetuados na "Guia de Depósito do Banco do Brasil", modelo 0.07.099- 8, em data anterior a 06/12/2000, serão aceitos até o dia 01/02/2001.

Art. 3º Fica mantido o Documento de Arrecadação de Receitas Federais – DARF, como forma alternativa para recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária – TFVS.

§1º No preenchimento do Documento Oficial de Receitas Federais DARF a pessoa jurídica recolhadora deverá, obrigatoriamente, informar:

I - No Campo " NOME/TELEFONE" : razão social e o telefone da empresa;

II - No Campo " PERÍODO DE APURAÇÃO": data do recolhimento da TFVS;

III - No Campo " NÚMERO DO CPF OU CGC/CNPJ": número do CGC/CNPJ da empresa;

IV- No Campo " CÓDIGO DA RECEITA": código da receita 8700 ou 8713, de acordo com parágrafo 2º deste artigo;

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

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

VII - No Campo " VALOR TOTAL": valor constante da Medida Provisória n.º 2134-25, de 28 de dezembro de 2000, observando os descontos aplicáveis constantes nas NOTAS de n.º 1 da mesma Medida Provisória, descritos nos anexos I e II desta Resolução.

§2º O recolhimento via DARF no caso das Licenças de Importação - LI, deverá ser feito individualmente, ou seja, para cada LI um único DARF, discriminando no campo "Código da Receita" o número 8.713 e no campo "Número de Referência" o número da LI (10 dígitos, sem "\" e "-"), a quantidade de itens por LI (três dígitos) e o número do fato gerador e seu respectivo DV (dígito verificador).

Ex: xxxxxxxxxxxxyyzzz-z.

§3º É vedada a aceitação de Documento Oficial de Receitas Federais DARF para os fins aqui propostos, com data anterior a vigência desta Resolução.

§ 4º Em caso de preenchimento incorreto do DARF, o mesmo só será aceito após a apresentação do REDARF, instituído pela Instrução Normativa n.º 48, de 18 de outubro de 1995 da Receita Federal.

Art. 4º Para usufruírem dos descontos e isenções previstos para o recolhimento das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária, as Empresas ou Instituições deverão apresentar DECLARAÇÃO REGISTRADA EM CARTÓRIO, indicando o enquadramento do seu porte, conforme modelo (Anexo III)

§1º As Empresas ou Instituições em início de operação, para usufruírem dos descontos e isenções, deverão enquadrar seu porte com base em faturamento presumido, apresentando DECLARAÇÃO REGISTRADA EM CARTÓRIO, conforme modelo (Anexo IV), obrigando-se, ainda, após um ano de funcionamento, a confirmar ou corrigir eventuais diferenças de enquadramento.

§2º Aos processos apresentados pelas Empresas ou Instituições, sujeitas às normas da ANVISA, poderão ser anexadas cópias autenticadas das Declarações previstas nos parágrafos anteriores.

Art. 5º Permanece em vigor o formulário de cobrança do Banco do Brasil S/A, para pagamento de multa referente às infrações resultantes de decisões em processos administrativo-sanitário pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§1º Ao notificar o infrator do resultado do julgamento dos Processos Administrativos Sanitários, a Procuradoria encaminhará a Guia de recolhimento devidamente preenchida.

Art. 6º A taxa prevista no item 11, 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 06 (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. 7º A taxa prevista nos itens 4.3.5 e 4.3.6 constantes do anexo I desta Resolução, para cota de comercialização por empresa de produto controlado, terá um único recolhimento para cada cota autorizada.

Parágrafo Único. O disposto no “caput” deste artigo não dispensa o recolhimento da taxa de anuência prevista no item 5.2 (importação), da mesma tabela, a ser efetuado por ocasião de cada embarque ou retirada de produtos nos portos, aeroportos e fronteiras.

Art. 8º Fica isento o recolhimento de taxa para alteração na autorização de funcionamento para farmácias e drogarias (item 3.1.10, do anexo I desta Resolução)

Art. 9º Serão adotados os seguintes procedimentos para comprovação da arrecadação das taxas de fiscalização de vigilância sanitária, relativas às atividades de portos, aeroportos e fronteiras, inclusive a sua validade.

I - Atividades para anuência em licenças de importação:

a) Os documentos comprobatórios de efetivação do pagamento de taxas a que se referem o item 5.14, do anexo II desta Resolução, deverão ser apresentados em 3 (três) vias (original e cópia), ou mediante autorização prévia de débito em conta corrente;

b) A comprovação do pagamento da taxa em todo o processo de importação e exportação para fins de comercialização (itens 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9, 5.11, 5.12 e 5.13, do anexo I desta Resolução), deverá ser feita no ato do registro do mesmo, inclusive nos procedimentos informatizados do SISCOMEX.

c) A taxa de coleta e transporte de amostras para análise de controle de produtos importados (item 5.10), será cobrada de acordo com o item 5.2 e comprovada no ato da solicitação da inspeção física e coleta de amostras ou quando houver manifestação expressa da autoridade sanitária sobre tal exigência.

II - Atividades Portuárias

a) O pagamento da taxa para emissão do Certificado de Desratização e Isenção de Desratização deverá ser comprovado quando da solicitação da inspeção sanitária com vistas à emissão dos mesmos.

b) O pagamento da taxa para emissão de Guia de Desembarque de Passageiros e Tripulantes de Embarcações, aeronaves e veículos terrestres de trânsito internacional deverá ser comprovado quando da solicitação de desembarque de viajante clandestino ou por qualquer outro motivo não relacionado ao desembarque para atendimento médico de viajante com anormalidade clínica, fora de escala ou destino previsto da embarcação, aeronave ou veículo terrestre de transporte coletivo de passageiros ou cargas em trânsito internacional.

c) O pagamento para emissão de Certificado de Livre Prática (item 5.14.4, do anexo II desta Resolução), deverá ser comprovado quando:

Certificado de Livre Prática a Bordo: no momento da apresentação da petição de solicitação.

Certificado de Livre Prática Via Rádio: no máximo de até 6(seis) horas antes do horário previsto para chegada da embarcação (ETA).

Art. 10 As ocorrências do disposto no item 5.14, do Anexo II desta Resolução, que exijam pagamento de taxas em dias de não funcionamento bancário; os documentos comprobatórios devidos poderão ser entregues à autoridade sanitária no 2º (segundo) dia de expediente bancário após o fato gerador.

Art. 11 O não cumprimento dos prazos estabelecidos constitui infração de natureza sanitária de acordo com o disposto na Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, além de outras sanções previstas nos dispositivos legais vigentes.

Art. 12º Os casos omissos pertinentes a esta resolução serão resolvidos pela Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira.

Art. 13º Ficam revogadas as Resoluções – Resolução n.º 92, de 13 de maio de 1999, Resolução n.º 367, de 02 de agosto de 1999, Resolução n.º 217, de 21 de junho de 1999, Resolução 237, de 28 de junho de 1999, Resolução n.º 11, de 04 de fevereiro de 2000, Resolução n.º 60, de 29 de junho de 2000, Resolução n.º 256, de 01 de julho de 1999 e RDC n.º 101, de 27 de novembro de 2000.

Art. 14º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

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	MICROEMPRESA
				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 embalagem quanto ao tipo	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	6.000	5.100	4.200	2.400	600	ISENTO
1.4	Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril/linha de produção de alimentos								
1.4.1	<i>No País e Mercosul</i>								
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 PAISES	121	0	37.000	31.450	25.900	14.800	3.700	ISENTO
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
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	<i>Isenção no registro</i>	212	7	1.800	1.530	1.260	720	180	90
2.3	<i>Cancelamento, notificação, reconsideração de indeferimento de registro</i>								
2.3.1	<i>Cancelamento de registro de produto por cessão</i>	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	2.500	2.125	1.750	1.000	250	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	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
2.5.4	Certidão de notificação	222	4	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	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	226	7	1.800	1.530	1.260	720	180	90

	processo e segunda via de documento								
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	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	317	4	15.000	12.750	10.500	6.000	1.500	1.500

	farmacêutico								
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	500
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
3.3.1	Distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos	324	7	15.000	12.750	10.500	6.000	1.500	1.500
3.3.2	Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos	325	5	15.000	12.750	10.500	6.000	1.500	1.500
3.3.3	Importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos	326	3	15.000	12.750	10.500	6.000	1.500	1.500
3.3.4	Exportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos	327	1	15.000	12.750	10.500	6.000	1.500	1.500
3.3.5	Transportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos	328	0	15.000	12.750	10.500	6.000	1.500	1.500
3.3.6	Fracionamento de insumos farmacêuticos	329	8	15.000	12.750	10.500	6.000	1.500	1.500
3.3.7	Embalagem e reembalagem de medicamentos e insumos farmacêuticos	330	1	15.000	12.750	10.500	6.000	1.500	1.500
3.3.8	Farmácias e drogarias (comerciais)	331	0	500	500	500	500	500	500
3.3.9	Farmácia de manipulação de substâncias sob controle especial	332	8	5.000	4.250	3.500	2.000	500	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	2.000
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	500
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	Indústria 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	Indústria 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	Fracionamento de matéria prima de saneantes domissanitários	366	2	6.000	5.100	4.200	2.400	600	600
3.7.7	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
3.9	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
3.10	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
3.11	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
3.12	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	31.450	25.900	14.800	3.700	ISENTO
3.13.3	Certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem de	3993	4	15.000	12.750	10.500	6.000	1.500	ISENTO

	medicamentos e insumos farmacêuticos para cada estabelecimento ou unidade fabril/linha de produção.								
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	31.450	25.900	14.800	3.700	ISENTO
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	31.450	25.900	14.800	3.700	ISENTO
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
3.18	Alteração na autorização de funcionamento de empresa								
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						
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	407	3	21.000	17.850	14.700	8.400	2.100	ISENTO

	medicamento no País								
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
4.2	Alteração, inclusão ou isenção no registro								
4.2.1	Alteração de denominação genérica	415	4	1.800	1.530	1.260	720	180	90
4.2.2	Alteração de registro por modificação de adjuvante	416	2	1.800	1.530	1.260	720	180	90
4.2.3	Alteração de registro por modificação do princípio ativo	417	0	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 ou de fabricante	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	1.800	1.530	1.260	720	180	90
4.2.10	Alteração de rotulagem	424	3	1.800	1.530	1.260	720	180	90
4.2.11	Alteração de formulário de uso	425	1	1.800	1.530	1.260	720	180	90
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	Renovação/revalidação de registro	435	9	1.800	1.530	1.260	720	180	90
4.2.23	Suspensão temporária de fabricação de produto	436	7	1.800	1.530	1.260	720	180	90
4.2.24	Atualização de cepas	437	5	1.800	1.530	1.260	720	180	90
4.2.25	Novo acondicionamento no País	438	3	1.800	1.530	1.260	720	180	90
4.2.26	Isenção no registro	439	1	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 port. 344/98, por substâncias	443	0	1.800	1.530	1.260	720	180	90
4.3.5	Cota anual de importação por substâncias	444	8	1.800	1.530	1.260	720	180	90
4.3.6	Cota suplementar de importação por substâncias	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	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
4.3.11	Autorização para exportação e autorização de fabricação para fim exclusivo de exportação port. 344/98, por substâncias	450	2	1.800	1.530	1.260	720	180	90
4.4	Desarquivamento de processo e segunda via de documento	451	0	1.800	1.530	1.260	720	180	90
5	Portos, aeroportos, fronteiras e relações internacionais	500							
5.1	Autorização de funcionamento								
5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que operem prestação de serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos e respectivas 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 operem prestação de	502	9	15.000	12.750	10.500	6.000	1.500	750

	serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público								
5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que operem prestação de serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e respectivas 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 operem prestação de serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e respectivas 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 operem prestação de 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 operem prestação de 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 operem prestação de serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano de 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 operem prestação de serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de	508	8	6.000	5.100	4.200	2.400	600	300

	fronteira, aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira								
5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que operem prestação de 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 operem prestação de 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 e 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 operem prestação de 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 operem prestação de serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e	512	6	6.000	5.100	4.200	2.400	600	300

	passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira								
5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operem 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 cabeleleiros, 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 sobre bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, por pessoa jurídica, 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	519	3	2.000	1.700	1400	800	200	100

	bens, produtos, matérias-primas ou insumos								
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	85	70	40	10	ISENTO
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 de produtos ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, por pessoa física, para fins de uso individual ou próprio	522	3	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.6	Anuência de importação de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, por pessoa jurídica, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	523	1	100	85	70	40	10	ISENTO
5.7	Anuência de importação de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, por pessoa jurídica, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	524	0	100	85	70	40	10	ISENTO
5.8	Anuência de importação de amostras de produto sujeito à vigilância sanitária, por pessoa jurídica, 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 sobre bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, por pessoa jurídica, para fins de comercialização ou industrialização	526	6	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.9.2	Anuência de exportação de amostras de bens, produtos,	527	4	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO

	matéria- prima ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, por pessoa jurídica, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto								
5.9.3	Anuência de exportação de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, por pessoa jurídica, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	528	2	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.9.4	Anuência de exportação de amostras de produto sujeito à vigilância sanitária, por pessoa jurídica, para fins de demonstração para profissionais especializados	529	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.9.5	Anuência de exportação e importação de amostras biológicas humanas, por pessoa jurídica, 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 de amostras biológicas humanas, por instituições públicas de pesquisa, 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	Coleta 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	Cancelamento na autorização de funcionamento de empresas	542	8	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.15	Alteração na autorização de funcionamento de empresas	543	6	4.000	3.400	2.800	1.600	400	200
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	8.000	6.800	5.600	3.200	800	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	<i>Alteração de classe de risco II para I</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	<i>Nova embalagem</i>	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	<i>Alteração no nome do produto</i>	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	<i>Cancelamento, notificação, reconsideração de indeferimento de registro</i>								
6.4.1	Cancelamento de registro do produto a pedido	613	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
6.4.2	<i>Cancelamento por incorporação, cisão ou fusão</i>	614	9	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO

	<i>de empresas</i>								
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	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
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	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
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
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 e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	707	2	8.000	6.800	5.600	3.200	800	400

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	31.450	25.900	14.800	3.700	ISENTO
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	20.000	17.000	14.000	8.000	2.000	ISENTO
7.9.2	Outros equipamentos de médio e pequeno porte para diagnóstico ou terapia,	735	8	8.000	6.800	5.600	3.200	800	ISENTO

	artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso in vitro e demais produtos para saúde								
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	28.000	23.800	19.600	11.200	2.800	ISENTO
7.9.4	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	737	4	12.000	10.200	8.400	4.800	1.200	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	751	0	1.800	1.530	1.260	720	180	90

4	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"								
7.10.15	Isenção no 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	<i>ISENTO</i>	<i>ISENTO</i>	<i>ISENTO</i>	<i>ISENTO</i>	<i>ISENTO</i>	<i>ISENTO</i>
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	<i>ISENTO</i>	<i>ISENTO</i>	<i>ISENTO</i>	<i>ISENTO</i>	<i>ISENTO</i>	<i>ISENTO</i>
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	<i>ISENTO</i>	<i>ISENTO</i>	<i>ISENTO</i>	<i>ISENTO</i>	<i>ISENTO</i>	<i>ISENTO</i>
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
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	80.000	68.000	56.000	32.000	8.000	4.000
8.1.2	Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	802	8	40.000	34.000	28.000	16.000	4.000	2.000
8.1.3	Produto formulado	803	6	40.000	34.000	28.000	16.000	4.000	2.000
8.2	Avaliação toxicológica para fim de registro especial temporário	804	4	25.000	21.250	17.500	10.000	2.500	1.250
8.3	Reclassificação toxicológica	805	2	25.000	21.250	17.500	10.000	2.500	1.250
8.4	Reavaliação de registro de produto conforme decreto nº 991/93	806	0	25.000	21.250	17.500	10.000	2.500	1.250
8.5	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	807	9	25.000	21.250	17.500	10.000	2.500	1.250
8.6	Alteração de dose:								
8.6.1	Alteração de dose para maior na aplicação	808	7	25.000	21.250	17.500	10.000	2.500	1.250
8.6.2	Alteração de dose para menor na aplicação	809	5	<i>ISENTO</i>	<i>ISENTO</i>	<i>ISENTO</i>	<i>ISENTO</i>	<i>ISENTO</i>	<i>ISENTO</i>
8.7	Avaliação toxicológica para registro de componentes	810	9						
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

9	Fumígenos	900							
9.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de fumígenos	901	6	100.000	85.000	70.000	40.000	10.000	ISENTO
9.2	Cancelamento de registro de fumígenos	902	4	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
10	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	1000	6	10.000	8.5000	7.000	4.000	1.000	500
11	Anuência em processo de pesquisa clínica	1100	2	10.000	8.5000	7.000	4.000	1.000	500
12	Alteração na autorização de funcionamentos de empresas por incorporação, cisão ou fusão	1200	9	4.000	3.400	2.800	1.600	400	200

Notas:

1. Os valores da Tabela foram reduzidos em:

a) quinze por cento, no caso das empresas 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);

b) trinta por cento, no caso das empresas com faturamento 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);

c) sessenta por cento, no caso das empresas com faturamento igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);

d) noventa por cento, no caso das pequenas empresas; e

e) 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, 3.8, desta Resolução, cujos valores ficam reduzidos em noventa por cento.

2. 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.

3. Até 31 de dezembro de 2001, as microempresas estarão isentas 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, podendo essa isenção ser prorrogada, até 31 de dezembro de 2003, por decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA.

4. Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.

5. Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos serão reduzidos em dez por cento na renovação.

5.16.1.1	Mar aberto / longo curso; trânsito internacional; deslocamentos marítimos, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e atividades ou serviços de transporte de cargas e/ou passageiros	542	8	1.000	850	700	100		50
5.16.1.2	Mar aberto / longo curso; trânsito internacional; deslocamentos marítimos, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e atividades de pesca	543	6	1.000	850	700	100		50
5.14.1.3	Mar aberto / longo curso; trânsito internacional; deslocamentos marítimos, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	544	4	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO		ISENTO
5.16.1.4	Interior; trânsito internacional; deslocamento fluvial e atividades ou serviços de transporte de cargas e/ou passageiros	545	2	1.000	850	700	100		50
5.16.1.5	Interior, trânsito internacional; deslocamento fluvial e atividades de pesca	546	0	1.000	850	700	100		50

5.16.1.6	Interior, trânsito internacional; deslocamento fluvial e atividades de esporte e recreio.	547	9	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO		ISENTO
5.16.2	Emissão dos certificados nacional. de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de:								
5.16.2.1	Mar aberto / cabotagem (trânsito exclusivamente nacional; deslocamentos marítimos, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas e/ou passageiros)	548	7	500	425	350	50		25
5.16.2.2	Mar aberto/apoio marítimo (trânsito exclusivamente nacional e deslocamentos marítimos, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre)	549	5	500	425	350	50		25
5.16.2.3	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço (trânsito exclusivamente nacional e deslocamentos marítimos, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre)	550	9	500	425	350	50		25

5.16.2.4	Interior (trânsito exclusivamente nacional; deslocamentos marítimo ou marítimo-lacustre e desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas e/ou de passageiros)	551	7	500	425	350	50		25
5.16.2.5	Interior (trânsito exclusivamente nacional; deslocamentos marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas e/ou de passageiros)	552	5	500	425	350	50	25	
5.16.2.6	Interior de apoio portuário (trânsito exclusivamente nacional, deslocamentos marítimo ou marítimo-lacustre)	553	3	500	425	350	50		25
5.16.2.7	Interior de apoio portuário (trânsito exclusivamente nacional, deslocamentos marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre)	554	1	500	425	350	50	25	

5.16.2.8	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço (trânsito exclusivamente e nacional e deslocamentos marítimos ou marítimo-lacustre)	555	0	500	425	350	50		25
5.16.2.9	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço (trânsito exclusivamente e nacional e deslocamentos marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre)	556	8	500	425	350	50	25	
5.16.2.10	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
5.16.2.11	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
5.16.2.12	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsitos municipal, intermunicipal ou interestadual	559	2	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO

5.16.2.13	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil ou sob convite deste órgão, utilizadas para fins não comerciais	560	6	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.16.3	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações e aeronaves, bem como veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de passageiros	561	4	500	425	350	50	25	25
5.16.4	Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de:								
5.16.4.1	Mar aberto / longo curso; trânsito internacional; deslocamentos marítimos, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas e/ou passageiros	562	2	500	425	350	50		25

5.16.4.2	Mar aberto / longo curso; trânsito internacional; deslocamentos marítimos, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e desenvolvem atividades de esporte e recreio ou pesca	563	0	600	510	420	60		30
5.16.4.3	Interior; trânsito internacional; deslocamento fluvial e desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas e/ou passageiros	564	9	600	510	420	60		30
5.16.4.4	Interior, trânsito internacional; deslocamento fluvial e desenvolvem atividades de esporte e recreio ou pesca	565	7	600	510	420	60		30
5.16.4.5	Mar aberto / cabotagem (trânsito exclusivamente nacional), deslocamentos marítimos, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas e/ou passageiros	566	5	600	510	420	60		30

5.16.4.6	Mar aberto/apoio marítimo (trânsito exclusivamente e nacional) e deslocamentos marítimos, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	567	3	600	510	420	60		30
5.16.4.7	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço (trânsito exclusivamente e nacional) e deslocamentos marítimos, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	568	1	600	510	420	60		30
5.16.4.8	Interior (trânsito exclusivamente e nacional), deslocamentos marítimos ou marítimo-lacustre e atividades ou serviços de transporte de cargas e/ou de passageiros	569	0	600	510	420	60		30
5.16.4.9	Interior (trânsito exclusivamente e nacional; deslocamentos marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e atividades ou serviços de transporte de cargas e/ou de passageiros	570	3	600	510	420	60	30	

5.16.4.10	Interior de apoio portuário (trânsito exclusivamente nacional), deslocamentos marítimo ou marítimo-lacustre	571	1	600	510	420	60		30
5.16.4.11	Interior de apoio portuário (trânsito exclusivamente nacional), deslocamentos marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	572	0	600	510	420	60	30	
''	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço (trânsito exclusivamente nacional), deslocamentos marítimo ou marítimo-lacustre	573	8	600	510	420	60		30
5.16.4.13	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço (trânsito exclusivamente nacional) e deslocamentos marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	574	6	600	510	420	60	30	
5.16.4.14	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	

5.16.4.15	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	600	510	420	60		30
5.16.4.16	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsitos municipal, intermunicipal ou interestadual;	577	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.16.4.17	Qualquer embarcação da marinha do brasil ou sob convite deste órgão, utilizadas para fins não comerciais;	578	9	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO

NOTAS:

1 - Para efeito desta tabela considera-se:

1.1- Arqueação líquida - AL: expressão da capacidade útil de uma embarcação, determinada de acordo com as prescrições dessas regras, 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.

1.2 - Classe de embarcações: esporte recreio, pesca, passageiros, cargas, mistas e outras.

1.3 - Tipo de navegação:

1.3.1 - Navegação de Mar Aberto: realizada em águas marítimas consideradas desabrigadas, podendo ser de:

1.3.1.1 - Longo Curso: aquela realizada entre portos brasileiros e estrangeiros;

1.3.1.2 - Cabotagem: aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro utilizado a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores; e

1.3.1.3 - 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;

1.3.2 - Navegação de Interior: realizada em hidrovias interiores assim considerados rios, lagos, canais, lagoas, baías, angras, enseadas e áreas marítimas consideradas abrigadas;

1.3.3 - Navegação de Apoio Portuário: realizada exclusivamente nos portos e terminais aquaviários para atendimento de embarcações e instalações portuárias.

1.4 - Vias navegáveis: marítimas, fluviais, lacustres.

1.5 - Deslocamentos: municipal, intermunicipal, interestadual e internacional.

2 - A Taxa de Vigilância Sanitária recolhida deverá ser compatível à Nota ou Certificado de Arqueação Líquida da embarcação emitida pelo órgão competente, a ser disponibilizado à autoridade sanitária, quando solicitado;

3 - A Taxa de Vigilância Sanitária para emissão do Certificado de Livre Prática será válida por 90 (noventa) dias a contar do seu pagamento, quando tratar-se de embarcações de bandeira nacional.

3.1 - Excetua-se do disposto as embarcações de pesca de bandeira nacional, integrantes do item 5.16.2.10, do anexo II desta Resolução, cuja Taxa de Vigilância Sanitária para emissão do Certificado de Livre Prática será válida por 180 (cento e oitenta) dias a contar da data de seu pagamento.

3.2 - Fica automaticamente enquadrada no disposto neste item, a embarcação inscrita em país que mantém Acordo Internacional específico de reciprocidade com o Brasil, que disponha de cláusula referente a Taxa de Vigilância Sanitária para emissão do Certificado de Livre Prática.

4 - As embarcações de bandeira estrangeira inscritas ou registradas em outros países não integrantes do item 4.2, 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.

5 - Fica isento do pagamento de Taxa de Vigilância Sanitária de que trata o item 5.16.3, o desembarque por anormalidades clínicas com necessidade de atendimento médico; situações de emergência de bordo provocadas por acidentes que envolvam risco de vida, bem como os desembarques de tripulantes e passageiros previstos na escala ou destino final da embarcação.

6 - Está isenta de apresentação do Certificado Nacional de Desratização ou Isenção de Desratização as embarcações que disponham de Certificado Internacional de Desratização e Isenção de Desratização, válidos;

7 - A constatação de informação em desacordo com prestada pela Agencia de navegação ou responsável direto pela embarcação, quando do preenchimento da

solicitação de Certificado de Livre Prática e do termo de responsabilidade no tocante à arqueação líquida da embarcação - AL, constitui-se infração sanitária.

ANEXO III

MODELO DE DECLARAÇÃO

Para fins de usufruir dos descontos ou isenções no pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, a (o) (nome/razão social da empresa/instituição) inscrita no CNPJ/CGC n.º (_____), sito à (endereço), representada legalmente por (nome do representante da empresa perante o Cartório e à Agência), identidade n.º (_____), expedida pelo(a) (órgão expedidor), DECLARA que o seu faturamento no último exercício permite o seu enquadramento como (indicar o Tipo da Empresa, segundo a legislação em vigor).

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.

Assinatura/data: ___/___/___

ANEXO IV

MODELO DE DECLARAÇÃO

Para fins de usufruir dos descontos ou isenções no pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, a (o) (nome/razão social da empresa/instituição) inscrita no CNPJ/CGC n.º (_____), sito à (endereço) representada legalmente por (nome do representante da empresa perante o Cartório e à Agência), identidade n.º (_____), expedida pelo(a) (órgão expedidor), por se encontrar em início de operação, ainda não decorreu o tempo suficiente para apurar o montante de seu faturamento anual, estando dessa forma impedida de efetuar o enquadramento do seu tipo ou porte, nos termos da legislação em vigor, DECLARA que o seu faturamento estimado permite o seu enquadramento como (indicar o Tipo ou Porte da Empresa, segundo a legislação em vigor).

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, se comprometendo a confirmar ou corrigir, eventuais diferenças, após o período de um ano de funcionamento.

Assinatura/data: ___/___/___