

| | | | | | | | | | |
|--------|---|------|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 2.6 | DESARQUIVAMENTO DE PROCESSO E SEGUNDA VIA DE DOCUMENTO | | | | | | | | |
| 2.6.1 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação | 228 | 3 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 2.6.2 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação | 229 | 1 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 2.7 | ANUÊNCIA PARA VEICULAR PUBLICIDADE CONTENDO ALERTA À POPULAÇÃO, NO PRAZO E NAS CONDIÇÕES INDICADOS PELA AUTORIDADE SANITÁRIA | | | | | | | | |
| 2.7.1 | Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária | 227 | 5 | 10.000 | 8.500 | 7.000 | 4.000 | 1.000 | 250 |
| 3 | INSPEÇÃO E CONTROLE DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS E SANEANTES | 300 | | | | | | | |
| 3.1 | AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS PARA CADA TIPO DE ATIVIDADE (MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS) | | | | | | | | |
| 3.1.1 | Indústria de medicamentos | 301 | 8 | 20.000 | 17.000 | 14.000 | 8.000 | 2.000 | 2.000 |
| 3.1.2 | Indústria de insumos farmacêuticos | 302 | 6 | 20.000 | 17.000 | 14.000 | 8.000 | 2.000 | 2.000 |
| 3.1.3 | Distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos | 303 | 4 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.1.4 | Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos | 304 | 2 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.1.5 | Importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos | 305 | 0 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.1.6 | Exportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos | 306 | 9 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.1.7 | Transportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos | 307 | 7 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.1.8 | Fracionamento de insumos farmacêuticos | 308 | 5 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.1.9 | Embalagem e reembalagem de medicamentos e insumos farmacêuticos | 309 | 3 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.1.10 | Farmácia e Drogeria | 310 | 7 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 |
| 3.1.11 | Demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de vigilância sanitária | 311 | 5 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.2 | AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO POR ESTABELECIMENTO OU UNIDADE FABRIL PARA CADA TIPO DE ATIVIDADE (MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS) | | | | | | | | |
| 3.2.1 | Indústria de medicamentos | 312 | 3 | 20.000 | 17.000 | 14.000 | 8.000 | 2.000 | 2.000 |
| 3.2.2 | Indústria de insumos farmacêuticos | 313 | 1 | 20.000 | 17.000 | 14.000 | 8.000 | 2.000 | 2.000 |
| 3.2.3 | Distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos | 314 | 0 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.2.4 | Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos | 315 | 8 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.2.5 | Importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos | 316 | 6 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.2.6 | Exportadora de medicamentos e insumos 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 PARA CADA TIPO DE ATIVIDADE (MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS) | | | | | | | | |
| 3.3.1 | Distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos | 324 | 7 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.3.2 | Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos | 325 | 5 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.3.3 | Importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos | 326 | 3 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.3.4 | Exportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos | 327 | 1 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.3.5 | Transportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos | 328 | 0 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.3.6 | Fracionamento de insumos farmacêuticos | 329 | 8 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.3.7 | Embalagem e reembalagem de medicamentos e insumos farmacêuticos | 330 | 1 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.3.8 | Farmácia e Drogeria | 331 | 0 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 |
| 3.3.9 | Demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de vigilância sanitária | 3885 | 7 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.4 | RENOVAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO POR ESTABELECIMENTO OU UNIDADE FABRIL PARA CADA TIPO DE ATIVIDADE (MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS) | | | | | | | | |
| 3.4.1 | Distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos | 335 | 2 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.4.2 | Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos | 336 | 0 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.4.3 | Importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos | 337 | 9 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.4.4 | Exportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos | 338 | 7 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.4.5 | Fracionamento de insumos farmacêuticos | 339 | 5 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.4.6 | Embalagem e reembalagem de medicamentos e insumos farmacêuticos | 340 | 9 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.4.7 | Farmácia de manipulação de substâncias sob controle especial | 341 | 7 | 5.000 | 4.250 | 3.500 | 2.000 | 500 | 250 |
| 3.4.8 | Demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de vigilância sanitária | 342 | 5 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 1.500 |
| 3.5 | AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS PARA CADA TIPO DE ATIVIDADE (COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES) | | | | | | | | |
| 3.5.1 | 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 | AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS PARA CADA TIPO DE ATIVIDADE (SANEANTES DOMISSANITÁRIOS) | | | | | | | | |
| 3.6.1 | Indústria de produtos saneantes domissanitários. | 361 | 1 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 600 |
| 3.6.2 | Armazenagem de produtos saneantes domissanitários. | 362 | 0 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 600 |
| 3.6.3 | Importadora de produtos saneantes domissanitários | 363 | 8 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 600 |
| 3.6.4 | Exportadora de produtos saneantes domissanitários | 364 | 6 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 600 |
| 3.6.5 | Transportadora de produtos saneantes domissanitários | 365 | 4 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 600 |
| 3.6.6 | Embalagem e reembalagem de saneantes domissanitários | 3301 | 4 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 600 |
| 3.6.7 | Fracionamento de matéria prima de saneantes domissanitários | 366 | 2 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 600 |
| 3.6.8 | Distribuidora de produtos saneantes domissanitários. | 3886 | 5 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 600 |
| 3.6.9 | Demais empresas de saneantes domissanitários, sujeitas ao regime de vigilância sanitária. | 367 | 0 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 600 |
| 3.7 | ALTERAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS; COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES; E SANEANTES DOMISSANITÁRIOS) | | | | | | | | |
| 3.7.1 | Alteração na Autorização de Funcionamento, para cada alteração | 375 | 1 | 4.000 | 3.400 | 2.800 | 1.600 | 400 | 200 |
| 3.7.2 | Alteração de representante legal | 381 | 6 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 3.7.3 | Alteração de responsável técnico | 382 | 4 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 3.8 | ALTERAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO (MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS) | | | | | | | | |
| 3.8.1 | Alteração na Autorização Especial de Funcionamento, para cada alteração | 3860 | 1 | 4.000 | 3.400 | 2.800 | 1.600 | 400 | 200 |
| 3.8.2 | Alteração de representante legal | 3866 | 0 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 3.9.3 | Alteração de responsável técnico | 3867 | 9 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 3.10 | CANCELAMENTO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS; COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES; E SANEANTES DOMISSANITÁRIOS) | | | | | | | | |
| 3.10.1 | Cancelamento na autorização de funcionamento de empresas de medicamentos e insumos farmacêuticos, cosméticos e saneantes domissanitários. | 399 | 9 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 3.11 | CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA CADA ESTABELECIMENTO OU UNIDADE FABRIL, POR LINHA DE PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS | | | | | | | | |
| 3.11.1 | No País e Mercosul | | | | | | | | |
| 3.11.1.1 | Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção ou comercialização para indústria de medicamentos e insumos farmacêuticos | 3991 | 8 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | ISENTO |
| 3.11.2 | Outros países | 3992 | 6 | 37.000 | 37.000 | 37.000 | 37.000 | 37.000 | 37.000 |
| 3.11.3 | Certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos para cada estabelecimento | 3993 | 4 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 750 |
| 3.12 | CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA CADA ESTABELECIMENTO OU UNIDADE FABRIL, POR LINHA DE PRODUÇÃO DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES | | | | | | | | |
| 3.12.1 | No País e Mercosul | | | | | | | | |
| 3.12.1.1 | Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes | 3994 | 2 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | ISENTO |
| 3.12.2 | Outros países | 3995 | 0 | 37.000 | 37.000 | 37.000 | 37.000 | 37.000 | 37.000 |
| 3.13 | CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA CADA ESTABELECIMENTO OU UNIDADE FABRIL, POR LINHA DE PRODUÇÃO DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS | | | | | | | | |
| 3.13.1 | No País e Mercosul | | | | | | | | |
| 3.13.1.1 | Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários | 3996 | 9 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | ISENTO |
| 3.14.2 | Outros países | 3997 | 7 | 37.000 | 37.000 | 37.000 | 37.000 | 37.000 | 37.000 |
| 3.15 | CERTIDÃO, ATESTADO E DEMAIS ATOS DECLARATÓRIOS | | | | | | | | |
| 3.15.1 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação | 3998 | 5 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 3.15.2 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação | 3849 | 0 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 3.16 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento | | | | | | | | |
| 3.16.1 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação | 3999 | 3 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 3.16.2 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação | 3877 | 6 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 4 | MEDICAMENTOS | 400 | | | | | | | |
| 4.1 | REGISTRO DE MEDICAMENTOS | | | | | | | | |
| 4.1.1 | Produto novo | 401 | 4 | 80.000 | 68.000 | 56.000 | 32.000 | 8.000 | I ISENTO |
| 4.1.2 | Produto similar | 402 | 2 | 21.000 | 17.850 | 14.700 | 8.400 | 2.100 | I ISENTO |
| 4.1.3 | Produto genérico | 403 | 0 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | I ISENTO |
| 4.1.3.1 | Produto genérico especial | 404 | 9 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | I ISENTO |
| 4.1.4 | Nova associação no País | 405 | 7 | 21.000 | 17.850 | 14.700 | 8.400 | 2.100 | I ISENTO |
| 4.1.5 | Monodroga aprovada em associação | 406 | 5 | 21.000 | 17.850 | 14.700 | 8.400 | 2.100 | I ISENTO |
| 4.1.6 | Nova via de administração do medicamento no País | 407 | 3 | 21.000 | 17.850 | 14.700 | 8.400 | 2.100 | I ISENTO |
| 4.1.7 | Nova concentração no País | 408 | 1 | 21.000 | 17.850 | 14.700 | 8.400 | 2.100 | I ISENTO |
| 4.1.8 | Nova forma farmacêutica no País | 409 | 0 | 21.000 | 17.850 | 14.700 | 8.400 | 2.100 | I ISENTO |

| | | | | | | | | | |
|----------|---|------|---|--------|--------|--------|--------|--------|----------|
| 4.1.9 | MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS | | | | | | | | |
| 4.1.9.1 | Novo | 410 | 3 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | I ISENTO |
| 4.1.9.2 | Similar | 411 | 1 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | I ISENTO |
| 4.1.9.3 | Tradicional | 412 | 0 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | ISENTO |
| 4.1.10 | MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS | | | | | | | | |
| 4.1.10.1 | Novo | 413 | 8 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | I ISENTO |
| 4.1.10.2 | Similar | 414 | 6 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | I ISENTO |
| 4.1.11 | Novo acondicionamento no País | 4401 | 6 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | ISENTO |
| 4.2 | ALTERAÇÃO, INCLUSÃO OU ISENÇÃO NO REGISTRO | | | | | | | | |
| 4.2.1 | Alteração ou inclusão no registro de medicamentos, para cada alteração | 416 | 2 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 4.2.2 | Alteração no registro de medicamentos referente à texto de bula, formulário de uso e rotulagem | 423 | 5 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 4.2.3 | Isenção de registro | 432 | 4 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 4.3 | CERTIDÃO, ATESTADO E DEMAIS ATOS DECLARATÓRIOS | | | | | | | | |
| 4.3.1 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação | 441 | 3 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 4.3.2 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação | 449 | 9 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 4.4 | DESARQUIVAMENTO DE PROCESSO E SEGUNDA VIA DE DOCUMENTO | | | | | | | | |
| 4.4.1 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação | 451 | 0 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 4.4.2 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação | 469 | 3 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 4.5 | REVALIDAÇÃO OU RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS | | | | | | | | |
| 4.5.1 | Produto novo | 452 | 9 | 72.000 | 61.200 | 50.400 | 28.800 | 7.200 | ISENTO |
| 4.5.2 | Produto similar | 453 | 7 | 18.900 | 16.065 | 13.230 | 7.560 | 1.890 | ISENTO |
| 4.5.3 | Produto genérico | 454 | 5 | 5.400 | 4.590 | 3.780 | 2.160 | 540 | ISENTO |
| 4.5.4 | Produto genérico especial | 455 | 3 | 5.400 | 4.590 | 3.780 | 2.160 | 540 | ISENTO |
| 4.5.5 | Nova associação no País | 456 | 1 | 18.900 | 16.065 | 13.230 | 7.560 | 1.890 | ISENTO |
| 4.5.6 | Monodroga aprovada em associação | 457 | 0 | 18.900 | 16.065 | 13.230 | 7.560 | 1.890 | ISENTO |
| 4.5.7 | Nova via de administração do medicamento no País | 458 | 8 | 18.900 | 16.065 | 13.230 | 7.560 | 1.890 | ISENTO |
| 4.5.8 | Nova concentração no País | 459 | 6 | 18.900 | 16.065 | 13.230 | 7.560 | 1.890 | ISENTO |
| 4.5.9 | Nova forma farmacêutica no País | 460 | 0 | 18.900 | 16.065 | 13.230 | 7.560 | 1.890 | ISENTO |
| 4.5.10 | MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS | | | | | | | | |
| 4.5.10.1 | Novo | 461 | 8 | 5.400 | 4.590 | 3.780 | 2.160 | 540 | ISENTO |
| 4.5.10.2 | Similar | 462 | 6 | 5.400 | 4.590 | 3.780 | 2.160 | 540 | ISENTO |
| 4.5.10.3 | Tradicional | 463 | 4 | 5.400 | 4.590 | 3.780 | 2.160 | 540 | ISENTO |
| 4.5.11 | MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS | | | | | | | | |
| 4.5.11.1 | Novo | 464 | 2 | 5.400 | 4.590 | 3.780 | 2.160 | 540 | ISENTO |
| 4.5.11.2 | Similar | 465 | 0 | 5.400 | 4.590 | 3.780 | 2.160 | 540 | ISENTO |
| 4.5.12 | Novo acondicionamento no País | 466 | 9 | 1.620 | 1.377 | 1.134 | 648 | 162 | ISENTO |
| 4.6 | ANUÊNCIA PARA VEICULAR PUBLICIDADE CONTENDO ALERTA À POPULAÇÃO, NO PRAZO E NAS CONDIÇÕES INDICADOS PELA AUTORIDADE SANITÁRIA | | | | | | | | |
| 4.6.1 | Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária | 467 | 7 | 10.000 | 8.500 | 7.000 | 4.000 | 1.000 | 500 |
| 4.7 | ANUÊNCIA EM PROCESSO DE PESQUISA CLÍNICA | | | | | | | | |
| 4.7.1 | Anuência em processo de pesquisa clínica | 468 | 5 | 10.000 | 8.500 | 7.000 | 4.000 | 1.000 | 500 |
| 5 | PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RELAÇÕES INTERNACIONAIS | 500 | | | | | | | |
| 5.1 | AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO BEM COMO AS RESPECTIVAS RENOVAÇÕES | | | | | | | | |
| 5.1.1 | Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público. | 501 | 0 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 750 |
| 5.1.2 | Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público. | 502 | 9 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 750 |
| 5.1.3 | Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público. | 503 | 7 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 300 |
| 5.1.4 | Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público. | 504 | 5 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 300 |
| 5.1.5 | Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos de diagnóstico de uso "in vitro" (correlatos) em terminais alfandegados de uso público. | 505 | 3 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 300 |
| 5.1.6 | Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público. | 506 | 1 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2.400 | 600 | 300 |
| 5.1.7 | Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que 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 |
| 5.1.15 | Renovação da autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público. | 5880 | 7 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 750 |
| 5.1.16 | Renovação da autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público. | 5881 | 5 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 750 |
| 5.1.17 | Renovação da autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleireiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres | 5882 | 3 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 | 500 |
| 5.1.18 | Renovação da autorização de funcionamento de Demais Empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira | 5883 | 1 | 6.000 | 5.100 | 4.200 | 2400 | 600 | 300 |
| 5.2 | ANUÊNCIA EM PROCESSO DE IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA | | | | | | | | |
| 5.2.1 | Anuência de importação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização | | | | | | | | |
| 5.2.1.1 | Importação de até 10 (dez) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos | 515 | 0 | 100 | 85 | 70 | 40 | 10 | 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 | ISENTO |
| 5.2.1.3 | Importação de 21 (vinte e um) a 30 (trinta) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos | 517 | 7 | 300 | 255 | 210 | 120 | 30 | ISENTO |
| 5.2.1.4 | Importação de 31 (trinta e um) a 50 (vinte) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos | 518 | 5 | 1.000 | 850 | 700 | 400 | 100 | ISENTO |
| 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 | ISENTO |
| 5.3 | ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO POR PESSOA FÍSICA DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO", SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA, PARA FINS DE 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 |
| 5.4.1 | Anuência de importação por hospitais e estabelecimentos de saúde privados de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier) | 5884 | 0 | 100 | 40 | 40 | 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 |
| 5.6.1 | Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier) | 5885 | 8 | 100 | 40 | 40 | 40 | 10 | ISENTO |
| 5.7 | ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO POR PESSOA JURÍDICA, DE AMOSTRAS DE PRODUTO OU MATÉRIA-PRIMA SUJEITO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA, PARA FINS DE DEMONSTRAÇÃO EM FEIRAS OU EVENTOS PÚBLICOS | 524 | 0 | 100 | 85 | 70 | 40 | 10 | ISENTO |
| 5.7.1 | Anuência de importação por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier) | 5886 | 6 | 100 | 40 | 40 | 40 | 10 | ISENTO |
| 5.8 | ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO, POR PESSOA JURÍDICA, DE AMOSTRAS DE PRODUTO SUJEITO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA, PARA FINS DE DEMONSTRAÇÃO PARA PROFISSIONAIS ESPECIALIZADOS | 525 | 8 | 100 | 85 | 70 | 40 | 10 | ISENTO |
| 5.8.1 | Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeito à vigilância sanitária, para fins de demonstração para profissionais especializados quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier) | 5887 | 4 | 100 | 40 | 40 | 40 | 10 | ISENTO |
| 5.9 | ANUÊNCIA EM PROCESSO DE EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA | | | | | | | | |
| 5.9.1 | Anuência de exportação, por pessoa jurídica, sobre bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária para fins de comercialização ou industrialização | 526 | 6 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 5.9.2 | Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matéria-prima ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto | 527 | 4 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 5.9.3 | Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos | 528 | 2 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 5.9.4 | Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeito à vigilância sanitária para fins de demonstração para profissionais especializados | 529 | 0 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 5.9.5 | Anuência de exportação, por pessoa jurídica, e importação de amostras biológicas humanas para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais | | | | | | | | |
| 5.9.5.1 | Exportação e importação de no máximo 20 amostras | 530 | 4 | 100 | 85 | 70 | 40 | 10 | ISENTO |
| 5.9.5.1.1 | Exportação e importação de no máximo 20 amostras quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier) | 5888 | 2 | 100 | 40 | 40 | 40 | 10 | ISENTO |
| 5.9.5.2 | Exportação e importação de 21 até 50 amostras | 531 | 2 | 200 | 170 | 140 | 80 | 20 | 10 |
| 5.9.5.2.1 | Exportação e importação de 21 até 50 amostras quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courrier) | 5889 | 0 | 200 | 80 | 80 | 80 | 10 | ISENTO |
| 5.9.6 | Anuência de exportação por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais | 532 | 0 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 5.9.7 | Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produto e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária | 533 | 9 | 50 | 42,50 | 35 | 20 | ISENTO | ISENTO |
| 5.10 | COLHEITA E TRANSPORTE DE AMOSTRAS PARA ANÁLISES LABORATORIAL DE PRODUTOS IMPORTADOS SUJEITOS A ANÁLISE DE CONTROLE: | | | | | | | | |
| 5.10.1 | Dentro do município | 534 | 7 | 150 | 127,50 | 105 | 60 | 15 | ISENTO |
| 5.10.2 | Outro município no mesmo estado | 535 | 5 | 300 | 255 | 210 | 120 | 30 | 15 |
| 5.10.3 | Outro estado | 536 | 3 | 600 | 510 | 420 | 240 | 60 | 30 |
| 5.11 | VISTORIA PARA VERIFICAÇÃO DE CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIAS SANITÁRIAS RELATIVAS À DESINTERDIÇÃO DE PRODUTOS IMPORTADOS, ARMAZENADOS EM ÁREA EXTERNA AO TERMINAL ALFANDEGADO DE USO PÚBLICO: | | | | | | | | |
| 5.11.1 | Dentro do município | 537 | 1 | 150 | 127,50 | 105 | 60 | 15 | ISENTO |
| 5.11.2 | Outro município no mesmo estado | 538 | 0 | 300 | 255 | 210 | 120 | 30 | 15 |
| 5.11.3 | Outro estado | 539 | 8 | 600 | 510 | 420 | 240 | 60 | 30 |
| 5.12 | VISTORIA SEMESTRAL PARA VERIFICAÇÃO DE CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIAS SANITÁRIAS RELATIVAS ÀS CONDIÇÕES HIGIÊNICO-SANITÁRIAS DE PLATAFORMAS CONSTITUÍDAS DE INSTALAÇÃO OU 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 | EMIÇÃO DE GUIA DE DESEMBARQUE DE PASSAGEIROS E TRIPULANTES DE AERONAVES OU VEÍCULOS TERRESTRES DE TRÂNSITO INTERNACIONAL. | 544 | 4 | 500 | 425 | 350 | 200 | 50 | 25 |
| 5.15 | SUBSTITUIÇÃO DE REPRESENTANTE LEGAL, RESPONSÁVEL TÉCNICO OU CANCELAMENTO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS | 542 | 8 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 5.16 | ALTERAÇÃO OU ACRÉSCIMO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS | 543 | 6 | 4.000 | 3.400 | 2.800 | 1.600 | 400 | 200 |
| 5.17 | ANUÊNCIA PARA VEICULAR PUBLICIDADE CONTENDO ALERTA À POPULAÇÃO, NO PRAZO E NAS CONDIÇÕES INDICADOS PELA AUTORIDADE SANITÁRIA | 590 | 8 | 10.000 | 8.500 | 7.000 | 4.000 | 1.000 | 500 |

| | | | | | | | | | |
|---------|---|------|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 5.18 | CERTIDÃO, ATESTADO E DEMAIS ATOS DECLARATÓRIOS | | | | | | | | |
| 5.18.1 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação | 591 | 6 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 5.18.2 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação | 5890 | 4 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 5.19 | DESARQUIVAMENTO DE PROCESSO E SEGUNDA VIA DE DOCUMENTO | | | | | | | | |
| 5.19.1 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação | 592 | 4 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 5.19.2 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação | 5891 | 2 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 6 | SANEANTES | 600 | | | | | | | |
| 6.1 | REGISTRO DE SANEANTES | | | | | | | | |
| 6.1.2 | Produto de risco II | 601 | 7 | 8.000 | 6.800 | 5.600 | 3.200 | 800 | ISENTO |
| 6.2 | REVALIDAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO DE RISCO II | | | | | | | | |
| 6.2.1 | Revalidação de registro de produto de risco II | 602 | 5 | 7.200 | 6.120 | 5.040 | 2.880 | 720 | ISENTO |
| 6.3 | ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO NO REGISTRO | | | | | | | | |
| 6.3.1 | Alteração no registro de saneantes | 603 | 3 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 6.3.2 | Alteração de rotulagem em registro de saneantes | 606 | 8 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 6.3.3 | Inclusão no registro de saneantes | 607 | 6 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 6.4 | CANCELAMENTO, NOTIFICAÇÃO, RECONSIDERAÇÃO DE INDEFERIMENTO DE REGISTRO | | | | | | | | |
| 6.4.1 | Cancelamento de registro do produto | 613 | 0 | NI | NI | NI | NI | NI | NI |
| 6.4.2 | Cancelamento de notificação | 616 | 5 | NI | NI | NI | NI | NI | NI |
| 6.4.3 | Cancelamento de apresentação | 617 | 3 | NI | NI | NI | NI | NI | NI |
| 6.4.4 | Notificação de produto de risco I | 618 | 1 | NI | NI | NI | NI | NI | NI |
| 6.4.5 | Reconsideração de indeferimento de registro | 619 | 0 | NI | NI | NI | NI | NI | NI |
| 6.5 | CERTIDÃO, ATESTADO E DEMAIS ATOS DECLARATÓRIOS | | | | | | | | |
| 6.5.1 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação | 620 | 3 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 6.5.2 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação | 621 | 1 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 6.6 | DESARQUIVAMENTO DE PROCESSO E SEGUNDA VIA DE DOCUMENTO | | | | | | | | |
| 6.6.1 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação | 628 | 9 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 6.6.2 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação | 630 | 0 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 6.7 | ANUÊNCIA PARA VEICULAR PUBLICIDADE CONTENDO ALERTA À POPULAÇÃO | | | | | | | | |
| 6.7.1 | Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária | 629 | 7 | 10.000 | 8.500 | 7.000 | 4.000 | 1.000 | 500 |
| 7 | TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE | 700 | | | | | | | |
| 7.1 | AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS POR ESTABELECIMENTO OU UNIDADE FABRIL PARA CADA TIPO DE ATIVIDADE | | | | | | | | |
| 7.1.1 | Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso “in-vitro”) | 701 | 3 | 10.000 | 8.500 | 7.000 | 4.000 | 1.000 | 500 |
| 7.1.2 | Distribuidora de produtos para saúde | 702 | 1 | 8.000 | 6.800 | 5.600 | 3.200 | 800 | 400 |
| 7.1.3 | Importadora de produtos para saúde | 703 | 0 | 8.000 | 6.800 | 5.600 | 3.200 | 800 | 400 |
| 7.1.4 | Exportadora de produtos para saúde | 704 | 8 | 8.000 | 6.800 | 5.600 | 3.200 | 800 | 400 |
| 7.1.5 | Transportadora de produtos para saúde | 705 | 6 | 8.000 | 6.800 | 5.600 | 3.200 | 800 | 400 |
| 7.1.6 | Armazenagem de produtos para saúde | 706 | 4 | 8.000 | 6.800 | 5.600 | 3.200 | 800 | 400 |
| 7.1.7 | Embalagem e reembalagem de produtos para saúde | 707 | 2 | 8.000 | 6.800 | 5.600 | 3.200 | 800 | 400 |
| 7.1.8 | Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde | 708 | 0 | 5.000 | 4.250 | 3.500 | 2.000 | 500 | 250 |
| 7.1.9 | Demais previstas em legislação específica de produtos para saúde | 7701 | 1 | 8.000 | 6.800 | 5.600 | 3.200 | 800 | 400 |
| 7.2 | ALTERAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE) | | | | | | | | |
| 7.2.1 | Alteração na Autorização de Funcionamento, para cada alteração | 717 | 0 | 4.000 | 3.400 | 2.800 | 1.600 | 400 | 200 |
| 7.2.2 | Alteração de representante legal | 723 | 4 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 7.2.3 | Alteração de responsável técnico | 724 | 2 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 7.3 | CANCELAMENTO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE | | | | | | | | |
| 7.3.1 | Cancelamento na autorização de funcionamento de produtos para a saúde | 725 | 0 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 7.4 | CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE, PARA CADA ESTABELECIMENTO OU UNIDADE FABRIL POR LINHA DE PRODUÇÃO | | | | | | | | |
| 7.4.1 | No País e Mercosul | 726 | 9 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | ISENTO |
| 7.4.1.1 | Certificação de boas praticas de fabricação de produtos para saúde | | | | | | | | |
| 7.4.2 | Outros países | 727 | 7 | 37.000 | 37.000 | 37.000 | 37.000 | 37.000 | 37.000 |
| 7.5 | CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM DE PRODUTOS PARA SAÚDE, POR ESTABELECIMENTO | | | | | | | | |
| 7.5.1 | Certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem de produtos para saúde, por estabelecimento | 728 | 5 | 15.000 | 12.750 | 10.500 | 6.000 | 1.500 | 750 |
| 7.6 | MODIFICAÇÃO OU ACRÉSCIMO NA CERTIFICAÇÃO | | | | | | | | |
| 7.6.1 | Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso “in vitro”) | 729 | 3 | 5.000 | 4.250 | 3.500 | 2.000 | 500 | 250 |

| | | | | | | | | | |
|--------|---|-----|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 7.7 | REGISTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE | | | | | | | | |
| 7.7.1 | Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronariografia entre outros | 730 | 7 | 20.000 | 17.000 | 14.000 | 8.000 | 2.000 | ISENTO |
| 7.7.2 | Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso in vitro e demais produtos para saúde | 731 | 5 | 8.000 | 6.800 | 5.600 | 3.200 | 800 | ISENTO |
| 7.7.3 | Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia | 732 | 3 | 28.000 | 23.800 | 19.600 | 11.200 | 2.800 | ISENTO |
| 7.7.4 | Família equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso in-vitro e demais produtos para saúde | 733 | 1 | 12.000 | 10.200 | 8.400 | 4.800 | 1.200 | ISENTO |
| 7.8 | REVALIDAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE | | | | | | | | |
| 7.8.1 | Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronariografia entre outros | 734 | 0 | 18.000 | 15.300 | 12.600 | 7.200 | 1.800 | ISENTO |
| 7.8.2 | Outros equipamentos de médio e pequeno porte para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso in vitro e demais produtos para saúde | 735 | 8 | 7.200 | 6.120 | 5.040 | 2.880 | 720 | ISENTO |
| 7.8.3 | Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso in-vitro e demais produtos para saúde | 736 | 6 | 10.800 | 9.180 | 7.560 | 4.320 | 1.080 | ISENTO |
| 7.8.4 | Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia | 737 | 4 | 25.200 | 21.420 | 17.640 | 10.080 | 2.520 | ISENTO |
| 7.9 | ALTERAÇÃO, INCLUSÃO OU ISENÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE | | | | | | | | |
| 7.9.1 | Alteração ou inclusão no registro de produtos para a saúde | 738 | 2 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 7.9.2 | Alteração referente a instrução de uso e rotulagem. | 742 | 0 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 7.9.3 | Isenção de registro | 752 | 8 | 1.800 | 1530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 7.10 | CERTIDÃO, ATESTADO E DEMAIS ATOS DECLARATÓRIOS | | | | | | | | |
| 7.10.1 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação | 753 | 6 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 7.10.2 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação | 754 | 4 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 7.11 | DESARQUIVAMENTO DE PROCESSO E SEGUNDA VIA DE DOCUMENTO | | | | | | | | |
| 7.11.1 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação | 757 | 9 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 7.11.2 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação | 765 | 0 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 7.12 | CANCELAMENTO DE REGISTRO | | | | | | | | |
| 7.12.1 | Cancelamento de registro de produto | 758 | 7 | NI | NI | NI | NI | NI | NI |
| 7.13 | ANUÊNCIA PARA VEICULAR PUBLICIDADE CONTENDO ALERTA À POPULAÇÃO | | | | | | | | |
| 7.13.1 | Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária | 760 | 9 | 10.000 | 8.500 | 7.000 | 4.000 | 1.000 | 500 |
| 8 | TOXICOLOGIA | 800 | | | | | | | |
| 8.1 | AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA FIM DE REGISTRO DE PRODUTO | | | | | | | | |
| 8.1.1 | Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País | 801 | 0 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 8.1.2 | Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País | 802 | 8 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 8.1.3 | Produto formulado | 803 | 6 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 8.2 | AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA OUTROS FINS | | | | | | | | |
| 8.2.1 | Avaliação toxicológica para fim de registro de componente | 810 | 9 | 1800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 8.2.2 | Avaliação toxicológica para fim de registro especial temporário | 804 | 4 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 8.2.3 | Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura | 807 | 9 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 8.3 | RECLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA | | | | | | | | |
| 8.3.1 | Reclassificação toxicológica | 805 | 2 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 8.4 | REAVALIAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO | | | | | | | | |
| 8.4.1 | Reavaliação de registro de produto conforme decreto nº 991/93 | 806 | 0 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 8.5 | ALTERAÇÃO DE DOSE: | | | | | | | | |
| 8.5.1 | Alteração de dose para maior na aplicação | 808 | 7 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 8.5.2 | Alteração de dose para menor na aplicação | 809 | 5 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 8.6 | CERTIDÃO, ATESTADO E DEMAIS ATOS DECLARATÓRIOS | | | | | | | | |
| 8.6.1 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação | 811 | 7 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 8.6.2 | Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação | 814 | 1 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |
| 8.7 | DESARQUIVAMENTO DE PROCESSO E SEGUNDA VIA DE DOCUMENTO | | | | | | | | |
| 8.7.1 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação | 812 | 5 | 1.800 | 1.530 | 1.260 | 720 | 180 | 90 |
| 8.7.2 | Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação | 815 | 0 | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO | ISENTO |

| | | | | | | | | | |
|-----------|--|-----|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 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 | | | | | | | | |
| 5.14.3.1 | 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.

Local: _____

Data: _____

Agente Regulado / Responsável Legal

ANEXO IV

**MODELO DE PROCURAÇÃO
PARA LIBERAÇÃO DE ACESSO DE GESTOR DE SEGURANÇA
AO SISTEMA DE ATENDIMENTO E ARRECADAÇÃO *ONLINE* DA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA - ANVISA**

Pelo presente instrumento particular de procuração, o(a)

OUTORGANTE: _____

nos termos do art. 5º, e parágrafos, da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n.º _____, de ____ de dezembro de 2002, nomeia e constitui, na qualidade de **GESTOR DE SEGURANÇA**,

OUTORGADO(S): _____

a quem confere poderes para o livre acesso ao sistema de atendimento e arrecadação *online* da ANVISA e, no prazo de _____ meses, administrar e controlar a senha de acesso, podendo, após a liberação do Administrador de Sistema, habilitar ou desabilitar Usuários de Senha, conforme as necessidades do Agente Regulado, criar novas senhas com perfis operacionais individualizados, especificando o nível de acesso de cada usuário ao sistema, e praticar todos os demais atos necessários ao fiel cumprimento do presente mandato, vedados substabelecimentos da presente.

Local: _____

Data: _____

Agente Regulado / Responsável Legal