



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 416, DE 27 DE AGOSTO DE 2020

(Publicada no DOU nº 167, de 31 de agosto de 2020)

Estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 3º e art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de agosto de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 3º e do art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

Art. 2º Serão observados a classificação de risco e os prazos e hipóteses de aplicabilidade, conforme o Anexo dessa Resolução.

Art. 3º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020 publicada no Diário Oficial da União nº 22, de 31 de janeiro de 2020, seção 1, página 122.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor em 1º de setembro de 2020.

ANTONIO BARRA TORRES



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO

ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - PRODUTOS PARA A SAÚDE	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	PRAZO
ENSAIOS CLÍNICOS - Alteração de Formulário de Apresentação de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos	RISCO II	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Alteração de Formulário de Petição de DICD	RISCO II	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Atualização de Brochura do Investigador - Dispositivos Médicos	RISCO II	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Cancelamento de DICD a pedido	RISCO II	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Cancelamento de Protocolo de Ensaio Clínico a pedido - Dispositivos Médicos	RISCO II	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Cancelamento de Protocolo de Ensaio Clínico devido a transferência global de responsabilidade - Dispositivos Médicos	RISCO II	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos	RISCO II	30 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de início de ensaio clínico no Brasil - dispositivos médicos	RISCO II	30 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de término de ensaio clínico no Brasil - dispositivos médicos	RISCO II	30 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Relatório Anual de Acompanhamento de Protocolo de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos	RISCO II	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Relatório de Desenvolvimento Clínico do Dispositivo Médico	RISCO II	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Relatório Final de Acompanhamento de Protocolo de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos	RISCO II	90 dias
EQUIPAMENTO - Alteração de notificação - Implementação imediata	RISCO II	30 dias
EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software	RISCO II	30 dias
EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão	RISCO II	30 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril		
EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação	RISCO II	30 dias
EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções	RISCO II	30 dias
EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização	RISCO II	30 dias
EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril	RISCO II	30 dias
EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa	RISCO II	30 dias
EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro por transferência de titularidade	RISCO II	30 dias
EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico	RISCO II	30 dias
MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto	RISCO II	30 dias
MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril	RISCO II	30 dias
MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização	RISCO II	30 dias
MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril	RISCO II	30 dias
MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa	RISCO II	30 dias
MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade	RISCO II	30 dias
MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico	RISCO II	30 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

MATERIAL - Notificação de fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida (Classes III e IV)	RISCO II	
MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial componente de sistema, parte ou acessório	RISCO II	30 dias
MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril	RISCO II	30 dias
MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso, exclusão de método de esterilização	RISCO II	30 dias
MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social de empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril	RISCO II	30 dias
IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata.	RISCO II	30 dias
IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos	RISCO II	30 dias
IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de produto em família	RISCO II	30 dias
IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril.	RISCO II	30 dias
IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações	RISCO II	30 dias
IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Nome comercial de produto	RISCO II	30 dias
IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril	RISCO II	30 dias
IVD - Notificação de produto Classe II	RISCO II	30 dias
IVD - Notificação de produtos importados em família Classe II	RISCO II	30 dias
IVD - Notificação de produtos nacionais em família Classe II	RISCO II	30 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa	RISCO II	30 dias
IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade	RISCO II	30 dias
IVD - Notificação de Dispositivo Médico Classe I	RISCO II	30 dias
Anuência Excepcional para Fabricação, Comercialização e Doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado"	RISCO III	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos para Saúde	RISCO III	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Produtos para Saúde	RISCO III	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD	RISCO III	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD de ORPCs	RISCO III	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico - Dispositivos Médicos	RISCO III	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DICD - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação	RISCO III	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DICD - Exclusão de Protocolo de ensaio clínico	RISCO III	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DICD - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento	RISCO III	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Reativação de DICD suspenso	RISCO III	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Reativação de Protocolo de Ensaio Clínico suspenso - Dispositivos Médicos	RISCO III	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Suspensão Temporária de DICD	RISCO III	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Suspensão temporária de Protocolo de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos	RISCO III	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Transferência global de Responsabilidade sobre DICD	RISCO III	90 dias
ENSAIOS CLÍNICOS - Transferência global de	RISCO III	90 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Responsabilidade sobre protocolo de ensaio clínico - Dispositivos Médicos		
EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de grande porte	RISCO III	150 dias
EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes	RISCO III	150 dias
EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades)	RISCO III	150 dias
EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica	RISCO III	150 dias
EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização	RISCO III	150 dias
EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componentes em sistema	RISCO III	150 dias
EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril)	RISCO III	150 dias
EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade	RISCO III	150 dias
EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios	RISCO III	150 dias
EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Grande Porte	RISCO III	250 dias
EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	RISCO III	250 dias
EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte	RISCO III	250 dias
EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	RISCO III	250 dias
EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte	RISCO III	250 dias
EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	RISCO III	250 dias

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA	RISCO III	60 dias
EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA	RISCO III	60 dias
EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Grande Porte	RISCO III	180 dias
EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte	RISCO III	180 dias
EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Grande Porte	RISCO III	180 dias
EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte	RISCO III	180 dias
EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto	RISCO III	150 dias
MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata	RISCO III	30 dias
MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família	RISCO III	150 dias
MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico	RISCO III	150 dias
MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial	RISCO III	150 dias
MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema	RISCO III	150 dias
MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, advertências, precauções ou contraindicações	RISCO III	150 dias
MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão do método de esterilização	RISCO III	150 dias
MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima	RISCO III	150 dias
MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Condições de armazenamento e transporte do produto	RISCO III	150 dias
MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação	RISCO III	150 dias

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

requerida - Inclusão de acessórios de uso exclusivo		
MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril	RISCO III	150 dias
MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto	RISCO III	150 dias
MATERIAL - Anuência à fabricação ou importação de dispositivo médico sob medida	RISCO III	90 dias
MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico	RISCO III	320 dias
MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia	RISCO III	320 dias
MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	RISCO III	320 dias
MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico	RISCO III	320 dias
MATERIAL - Registro de Material Implantável em Ortopedia	RISCO III	320 dias
MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico	RISCO III	320 dias
MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia	RISCO III	320 dias
MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA	RISCO III	60 dias
MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA	RISCO III	60 dias
MATERIAL - Revalidação de Registro	RISCO III	180 dias
MATERIAL - Revalidação de Registro de Conjunto	RISCO III	180 dias
MATERIAL - Revalidação de Registro de Família	RISCO III	180 dias
MATERIAL - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia	RISCO III	180 dias
MATERIAL - Revalidação de registro de material implantável em ortopedia	RISCO III	180 dias
MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA	RISCO III	180 dias
MATERIAL - Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia	RISCO III	180 dias
MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde	RISCO III	150 dias
MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia	RISCO III	150 dias

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo em família	RISCO III	150 dias
MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico	RISCO III	150 dias
MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação de uso, advertências, precauções ou contraindicações	RISCO III	150 dias
MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial	RISCO III	150 dias
MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em família	RISCO III	150 dias
MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema	RISCO III	150 dias
MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão do método de esterilização	RISCO III	150 dias
MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria prima	RISCO III	150 dias
MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Condições de armazenamento e transporte	RISCO III	150 dias
MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril	RISCO III	150 dias
MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto	RISCO III	150 dias
IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos	RISCO III	150 dias
IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do local de fabricação (unidade fabril)	RISCO III	150 dias
IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família	RISCO III	150 dias
IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação	RISCO III	150 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação		
IVD - Registro de produto	RISCO III	365 dias
IVD - Registro de produtos importados em família	RISCO III	365 dias
IVD - Registro de produtos nacionais em família	RISCO III	365 dias
IVD - Retificação - Correção pela ANVISA	RISCO III	60 dias
IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA	RISCO III	60 dias
IVD - Revalidação de registro	RISCO III	180 dias
IVD - Revalidação de registro em família	RISCO III	180 dias
IVD - Transferência de titularidade de registro de família de produtos	RISCO III	150 dias
IVD - Transferência de titularidade de registro de produto	RISCO III	150 dias
ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	PRAZO
Alteração de Cadastro de Componentes	RISCO II	120 dias
Alteração de uso pretendido para componentes	RISCO II	120 dias
Alteração do fabricante em componentes	RISCO II	120 dias
Avaliação Toxicológica para Alteração de Embalagem	RISCO II	120 dias
Avaliação Toxicológica para Alteração de Formulador/ Manipulador	RISCO II	120 dias
Avaliação Toxicológica para Alteração de Produto Técnico em Produto Formulado	RISCO II	120 dias
Avaliação Toxicológica para Alteração de Rótulo e Bula	RISCO II	120 dias
Produto Agente Biológico de Controle - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País	RISCO II	120 dias
Produto Fitossanitário Aprovado para Agricultura Orgânica - Avaliação toxicológica de produto baseado em especificação de referência	RISCO II	120 dias
Registro para Exportação (REX), de acordo com o Decreto 4074, de 4 de janeiro de 2002, publicado no DOU de 8 de janeiro de 2002	RISCO II	120 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Avaliação Toxicológica para Alteração de Composição ou do Processo de Síntese de Produto Técnico	RISCO III	120 dias
Avaliação Toxicológica para Alteração de Dose para Maior na Aplicação	RISCO III	120 dias
Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Formulado Dispensado de Registro de Produto Técnico	RISCO III	120 dias
Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico	RISCO III	120 dias
Avaliação Toxicológica para Alteração de Formulação	RISCO III	120 dias
Avaliação Toxicológica para Alteração de Frequência de Aplicação	RISCO III	120 dias
Avaliação Toxicológica para Alteração de Intervalo de Segurança	RISCO III	120 dias
Avaliação Toxicológica para Alteração de Modalidade de Aplicação	RISCO III	120 dias
Avaliação Toxicológica para Inclusão de CSFI (Culturas com Suporte Fitossanitário Insuficiente) - MINOR CROPS	RISCO III	120 dias
Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas	RISCO III	120 dias
Avaliação Toxicológica para Reclassificação Toxicológica	RISCO III	120 dias
Pré-Mistura - Avaliação toxicológica de pré-mistura	RISCO III	120 dias
Produto Agente Biológico de Controle Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo ainda não registrado no País	RISCO III	120 dias
Produto Bioquímico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (bioquímico) já registrado no País	RISCO III	120 dias
Produto Bioquímico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (bioquímico) ainda não registrado no País	RISCO III	120 dias
Produto de uso não agrícola - Avaliação toxicológica de Produto com Ingrediente Ativo já Registrado no País	RISCO III	120 dias
Produto de uso não agrícola novo - Avaliação toxicológica de Produto com ingrediente ativo ainda não registrado no País	RISCO III	120 dias
Produto Formulado - Avaliação toxicológica de	RISCO III	120 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

produto com ingrediente ativo já registrado no País		
Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente	RISCO III	120 dias
Produto Formulado Novo - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo ainda não registrado no País	RISCO III	120 dias
Produto Microbiológico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico já registrado no País	RISCO III	120 dias
Produto Microbiológico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico ainda não registrado no País	RISCO III	120 dias
Produto Preservativo de Madeira - Avaliação toxicológica de Produto com Ingrediente Ativo já Registrado no País	RISCO III	120 dias
Produto Preservativo de Madeira Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo ainda não registrado no País	RISCO III	120 dias
Produto Semioquímico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (semioquímico) já registrado no País	RISCO III	120 dias
Produto Semioquímico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (semioquímico) ainda não registrado no País	RISCO III	120 dias
Produto Técnico - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo já registrado no País	RISCO III	120 dias
Produto Técnico Equivalente	RISCO III	120 dias
Produto Técnico Novo - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo ainda não registrado no País	RISCO III	120 dias
REGISTRO ESPECIAL TEMPORÁRIO (RET) - I) - De fase I com mais de um produto; II) - Para os produtos listados no Anexo III da Instrução Normativa Conjunta nº 25 de 14/09/2005, publicada no DOU de 15/09/2005; III) - Para produtos de uso não agrícola. (OBSERVAÇÃO : OS DEMAIS TIPOS DEVEM GERAR TAXAS DE RECOLHIMENTO ATRAVÉS DO SISRET/IBAMA)	RISCO III	60 dias
SIPTOX - Pós- registro simplificado	RISCO III	120 dias
SIPTOX - Registro	RISCO III	120 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS DO TABACO	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	PRAZO
Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco	RISCO III	90 dias
Renovação de Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco	RISCO III	150 dias
ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - ALIMENTOS		PRAZO
ALIMENTO - Alteração de fórmula de alimentos com alegação de propriedade funcional ou de saúde		120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância		120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de cereais para alimentação infantil		120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de embalagens novas tecnologias (recicladas)		120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas infantis		120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas		120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas modificada para nutrição enteral		120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas padrão para nutrição enteral		120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de fórmulas pediátricas para nutrição enteral		120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de módulos para nutrição enteral		120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de novos alimentos		120 dias
ALIMENTO -Alteração de fórmula de suplementos contendo enzimas ou probióticos		120 dias
ALIMENTO -Alteração de Marca do Produto		90 dias
ALIMENTO -Alteração de Rotulagem		90 dias
ALIMENTO -Alteração de Unidade Fabril		90 dias
ALIMENTO -Alteração do Nome / Designação do Produto		90 dias
ALIMENTO -Alteração do Prazo de Validade do Produto		90 dias
ALIMENTO -Alteração do Tipo de Embalagem		90 dias
ALIMENTO -Alterações para adequação de suplementos alimentares contendo enzimas e probióticos à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 243, de 26 de julho de 2018, publicada no DOU 144, de 27 de julho de 2018.		120 dias
ALIMENTO -Avaliação de alergenicidade		270 dias

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas	270 dias
ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais	270 dias
ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas	270 dias
ALIMENTO -Avaliação de extensão de uso de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia	270 dias
ALIMENTO -Avaliação de inclusão de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de inclusão de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de inclusão de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de inclusão de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de Nova Substância para materiais em contato com alimentos	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de Nova Tecnologia aplicada a materiais em contato com alimentos	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de risco de produtos de uso veterinário	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Probióticos	360 dias
ALIMENTO -Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde para Enzimas como ingredientes	360 dias
ALIMENTO -Extensão para registro único	90 dias
ALIMENTO -Extensão para registro único de embalagem PET-PCR	90 dias
ALIMENTO -Inclusão de Marca	90 dias
ALIMENTO -Inclusão de Nova Embalagem	90 dias
ALIMENTO -Inclusão de Rótulo	90 dias
ALIMENTO -Inclusão de Unidade Fabril	90 dias
ALIMENTO -Permissão para expor alimentos à pesquisa de mercado e à Feiras/Eventos, sem necessidade de regularização prévia do alimento junto ao SNVS.	30 dias
ALIMENTO -Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade	180 dias

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Funcional e/ou de Saúde	
ALIMENTO -Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	180 dias
ALIMENTO -Registro de cereais para alimentação infantil	180 dias
ALIMENTO -Registro de Embalagem Reciclada	180 dias
ALIMENTO -Registro de fórmula modificada para nutrição enteral	180 dias
ALIMENTO -Registro de fórmula padrão para nutrição enteral	180 dias
ALIMENTO -Registro de fórmula pediátrica para nutrição enteral	180 dias
ALIMENTO -Registro de fórmulas infantis	180 dias
ALIMENTO -Registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	180 dias
ALIMENTO -Registro de módulo para nutrição enteral	180 dias
ALIMENTO -Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes	180 dias
ALIMENTO -Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas	180 dias
ALIMENTO -Registro Único de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde	180 dias
ALIMENTO -Registro único de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	180 dias
ALIMENTO -Registro único de cereais para alimentação infantil	180 dias
ALIMENTO -Registro único de fórmula modificada para nutrição enteral	180 dias
ALIMENTO -Registro único de fórmula padrão para nutrição enteral	180 dias
ALIMENTO -Registro único de fórmula pediátrica para nutrição enteral	180 dias
ALIMENTO -Registro único de fórmulas infantis	180 dias
ALIMENTO -Registro único de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	180 dias
ALIMENTO -Registro único de módulo para nutrição enteral	180 dias
ALIMENTO -Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes	180 dias
ALIMENTO -Registro Único de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de alimentos com alegação de propriedade funcional ou de saúde	360 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	360 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de cereais para alimentação infantil	360 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de embalagens novas tecnologias	360 dias

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

(recicladas)	
ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas infantis	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas padrão para nutrição enteral	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de fórmulas pediátricas para nutrição enteral	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de módulos para nutrição enteral	180 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de novos alimentos	360 dias
ALIMENTO -Revalidação de registro de suplementos contendo enzimas ou probióticos	360 dias
ALIMENTO -Transferência de Titularidade	180 dias
ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - ALIMENTOS	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO
Matérias-primas alimentares, alimentos "in natura" e ingredientes alimentares elaborados conforme padrão de identidade e qualidade	RISCO I*
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia inscritos na Farmacopeia Brasileira, utilizados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação e dispensados da comunicação em regulamento técnico específico	RISCO I*
Açúcares e produtos para adoçar, incluídos os adoçantes de mesa previstos em regulamentos técnicos	RISCO II
Aditivos alimentares previstos em regulamentos técnicos	RISCO II
Adoçantes dietéticos	RISCO II
Águas adicionadas de sais	RISCO II
Água mineral natural e água natural	RISCO II
Alimentos para controle de peso	RISCO II
Alimentos para dietas com restrição de nutrientes	RISCO II
Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares	RISCO II
Alimentos para idosos	RISCO II
Bala, bombons e gomas de mascar	RISCO II
Café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis	RISCO II



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Chocolate e produtos de cacau	RISCO II	
Coadjuvantes de tecnologia, incluídos os fermentos biológicos e as culturas microbianas	RISCO II	
Embalagens	RISCO II	
Enzimas e preparações enzimáticas previstas em regulamentos técnicos	RISCO II	
Especiarias, temperos e molhos	RISCO II	
Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis	RISCO II	
Gelo	RISCO II	
Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo	RISCO II	
Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal	RISCO II	
Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos	RISCO II	
Produtos proteicos de origem vegetal	RISCO II	
Produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos comestíveis	RISCO II	
Vegetais em conserva (palmito)	RISCO II	
Sal	RISCO II	
Sal hipossódico/sucedâneos do sal	RISCO II	
Suplementos alimentares, excetuados aqueles suplementos fontes de probióticos e enzimas	RISCO II	
Água do mar dessalinizada, potável e envasada	RISCO III	
Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde	RISCO III	
Alimentos infantis	RISCO III	
Fórmulas para nutrição enteral	RISCO III	
Embalagens novas tecnologias (recicladas)	RISCO III	
Novos alimentos e novos ingredientes	RISCO III	
Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos	RISCO III	
ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - SANEANTES	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	PRAZO
Saneantes - Cancelamento de embalagem de Produto de Risco 2 a pedido	RISCO II	30 dias
Saneantes - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 a Pedido	RISCO II	30 dias
Saneantes - Cancelamento de Versão de Produto de	RISCO II	30 dias

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Risco 2 a Pedido		
Saneantes - Desistência de petição/processo a pedido	RISCO II	30 dias
Saneantes - Solicitações de cadastro único de fabricante internacional nos sistemas utilizados para peticionamento de saneantes	RISCO II	30 dias
Saneantes - Certidão de Produto Saneante	RISCO II	30 dias
Saneantes - Certidão de Produto Saneante para Exportação	RISCO II	30 dias
Saneantes - Certificado de Livre Comercialização de Produto Saneante	RISCO II	30 dias
Saneantes - Certificado de Livre Comercialização de Produto Saneante para Exportação	RISCO II	30 dias
Saneantes - Inclusão/Autorização de Uso Domissanitário na Monografia do Ingrediente Ativo	RISCO III	300 dias
Saneantes - Avaliação de Tinta com Ação Saneante	RISCO III	180 dias
Saneantes - Registro de Produto de Risco 2	RISCO III	150 dias
Saneantes - Revalidação de Produto de Risco 2	RISCO III	150 dias
Saneantes - Modificação de Fórmula de Produto de Risco 2	RISCO III	150 dias
Saneantes - Mudança de Nome de Produto de Risco 2	RISCO III	150 dias
Saneantes - Nova Embalagem de Produto de Risco 2	RISCO III	150 dias
Saneantes - Nova versão de Produto de Risco 2	RISCO III	150 dias
Saneantes - Novo Prazo de Validade de Produto de Risco 2	RISCO III	150 dias
Saneantes - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2	RISCO III	150 dias
Saneantes - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade	RISCO III	150 dias
Saneantes - Retificação de Publicação de Registro	RISCO III	60 dias
Saneantes - Alteração/Inclusão de Fabricante de Produto de Risco 2	RISCO III	30 dias
Saneantes - Mudança de Categoria de Produto de Risco 2	RISCO III	30 dias
Saneantes - Alteração de Rotulagem de Produto de Risco 2	RISCO III	150 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - COSMÉTICOS	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	PRAZO
Cosméticos - Cancelamento da Tonalidade de Produto Registrado a Pedido	RISCO II	30 dias
Cosméticos - Cancelamento de Apresentação de Produto Registrado a Pedido	RISCO II	30 dias
Cosméticos - Cancelamento de Registro do Produto a Pedido	RISCO II	30 dias
Cosméticos - Desistência de petição/processo de Produto Registrado a Pedido	RISCO II	30 dias
Cosméticos - Recadastramento de Produtos Infantis no SGAS (Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 237, de 16 de julho de 2018, publicada no DOU 136, de 17 de julho de 2018)	RISCO II	15 dias
Cosméticos - Recadastramento de Produtos no SGAS, exceto Produtos Infantis (Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 7, de 10 de fevereiro de 2015, publicada no DOU 29, de 11 de fevereiro de 2015)	RISCO II	15 dias
Cosméticos - Solicitações de inclusões de cidade do fabricante no exterior ou cadastro único de fabricante internacional nos sistemas utilizados para peticionamento de cosméticos	RISCO II	30 dias
Cosméticos - Certidão de Produto Cosmético	RISCO II	30 dias
Cosméticos - Certidão de Produto Cosmético para Exportação	RISCO II	30 dias
Cosméticos - Certificado de Livre Comercialização de Produto Cosmético	RISCO II	30 dias
Cosméticos - Certificado de Livre Comercialização de Produto Cosmético para Exportação	RISCO II	30 dias
Cosméticos - Avaliação de Novo Ativo Alisante e/ou Ondulador (Ativo Novo Isolado ou Combinado com Ativo Novo ou Já Permitido)	RISCO III	360 dias
Cosméticos - Avaliação de Uso Combinado de Ativos Alisantes e/ou Onduladores Já Permitidos (Ativos que Reagem entre Si)	RISCO III	360 dias
Cosméticos - Avaliação de Uso Combinado de Ativos Alisantes e/ou Onduladores Já Permitidos (Ativos que Não Reagem entre Si)	RISCO III	360 dias
Cosméticos - Avaliação de Alteração das Condições	RISCO III	360 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

de Ativo Alisante e/ou Ondulador Já Permitido (Ativo Isolado ou Combinação de Ativos)		
Cosméticos - Registro	RISCO III	150 dias
Cosméticos - Revalidação de Registro	RISCO III	150 dias
Cosméticos - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado	RISCO III	150 dias
Cosméticos - Alteração do Prazo de Validade de Produto Registrado	RISCO III	150 dias
Cosméticos - Inclusão de Acondicionamento Para Produto Registrado	RISCO III	150 dias
Cosméticos - Inclusão de Tonalidade de Produto Registrado	RISCO III	150 dias
Cosméticos - Modificação de Fórmula de Produto Registrado	RISCO III	150 dias
Cosméticos - Mudança de Nome de Produto Registrado	RISCO III	150 dias
Cosméticos - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro	RISCO III	150 dias
Cosméticos - Cancelamento do Registro por Alteração de Titularidade da Empresa	RISCO III	150 dias
Cosméticos - Substituição do Acondicionamento de Produto Registrado	RISCO III	150 dias
Cosméticos - Retificação de Publicação de Produto Registrado	RISCO III	60 dias
Cosméticos - Inclusão de Fabricante de Produto Registrado	RISCO III	30 dias
Cosméticos - Mudança de Fabricante de Produto Registrado	RISCO III	30 dias
Cosméticos - Mudança de Nome de tonalidade de Produto Registrado	RISCO III	30 dias
Cosméticos - Solicitações de inclusões de embalagem, função, forma física, substâncias, grupo de produto nos sistemas utilizados para peticionamento de cosméticos	RISCO III	30 dias
ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO- MEDICAMENTOS	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	PRAZO
Renovação de Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos	RISCO II	10 anos



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Certificado de Registro de Medicamentos	RISCO II	180 dias
Autorização de Fabricação p/ fim Exclusivo de Exportação de Medicamento	RISCO II	30 dias
Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo OMS e modelo Anvisa)	RISCO II	180 dias
Retificação de publicação	RISCO II	180 dias
Comunicação de ausência de medicamento de referência no mercado nacional pela empresa interessada	RISCO II	60 dias
Registro de Medicamentos e Produtos Biológicos	RISCO III	365 dias
Alterações pós registro de Medicamentos e Produtos Biológicos	RISCO III	180 dias
Desvinculação de Registros Concedidos por Meio do Procedimento Simplificado (clone)	RISCO III	180 dias
Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos	RISCO III	365 dias
Alteração pós registro de Insumos Farmacêuticos Ativos	RISCO III	180 dias
Solicitação de enquadramento de medicamento como isento de prescrição	RISCO III	180 dias
Solicitação de Indicação de Medicamento de Referência	RISCO III	90 dias
Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)	RISCO III	90 dias
Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - estudos complexos	RISCO III	180 dias
Alterações substanciais no Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)	RISCO III	90 dias
Alterações substanciais no Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - estudos complexos	RISCO III	180 dias
Anuência em Processo de Pesquisa Clínica	RISCO III	90 dias
Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - estudos complexos	RISCO III	180 dias
Alterações substanciais no Processo de Pesquisa Clínica	RISCO III	90 dias
Alterações substanciais no Processo de Pesquisa Clínica - estudos complexos	RISCO III	180 dias

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Anuência em Programa de Uso Compassivo	RISCO III	45 dias
Anuência em Programa de Acesso Expandido	RISCO III	45 dias
Fornecimento pós-estudo	RISCO III	45 dias
Licenciamento de Importação	RISCO III	30 dias
Habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica	RISCO III	365 dias
Centro de Equivalência Farmacêutica - Alteração de dados	RISCO III	60 dias
Certificação de Centro de Bioequivalência	RISCO III	365 dias
Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência - Alteração de dados	RISCO III	60 dias
ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - AVALIAÇÃO MONITORAMENTO	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	PRAZO
TECNOVIGILÂNCIA - Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de EQUIPAMENTOS, MATERIAIS DE USO MÉDICO e IVD.	RISCO III	5 dias
Autorização de Exportação de Substância/Medicamento	RISCO III	60 dias
Autorização de Fabricação p/ fim Exclusivo de Exportação	RISCO III	60 dias
Autorização de Importação de Substância/Medicamento	RISCO III	60 dias
Autorização de Importação de Substância/Medicamentos, destinados exclusivamente para fins de ensino ou pesquisa, análise e utilizados como padrão de referência	RISCO III	60 dias
Autorização de Importação Específica de Substância/Medicamento para órgãos de repressão a drogas, entidade importadora de controle de dopagem, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa.	RISCO III	45 dias
Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa	RISCO III	60 dias
Autorização para Aquisição de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial - AMC	RISCO III	60 dias
Autorização para fim de desembaraço aduaneiro	RISCO III	30 dias
Certificado de não Objeção para Exportação	RISCO III	60 dias
Certificado de não Objeção para Importação	RISCO III	60 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Cota de Importação Inicial	RISCO III	120 dias
Renovação de Cota de Importação	RISCO III	45 dias
ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	PRAZO
Notificação de ensaio clínico pós-comercialização (fase IV) Comunicado Especial Específico (CEE)	RISCO I*	Aquele previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº260, de 21 de dezembro de 2018, publicada no DOU 249, de 28 de dezembro de 2018.
Comunicação de transporte interestadual de sangue e seus componentes para fins transfusionais em situação emergencial	RISCO II	Aquele previsto no art. 10 da Portaria Conjunta Anvisa/MS nº 370, de 7 de maio de 2014, publicada no DOU de 8 de maio de 2014.
Anuência de importação de tecidos humanos para fins terapêuticos	RISCO II	5 dias
Produto de terapia avançada Classe I ou Classe II (não terapia gênica) dispensado de registro - COMUNICAÇÃO	RISCO II	Aquele previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº338, de 20 de fevereiro de 2020, publicada no DOU 38, de 26 de fevereiro de 2020.
Autorização anual de transporte interestadual de sangue e componentes para fins transfusionais	RISCO III	15 dias
Anuência em importação de células e tecidos humanos para fins terapêuticos (Células Germinativas)	RISCO III	10 dias
Anuência em importação de células e tecidos humanos para fins terapêuticos (CPH)	RISCO III	5 dias
Anuência de Ensaio Clínicos com produtos de terapias avançadas Classe I - Comunicado Especial Específico (CEE)	RISCO III	Aquele previsto na Resolução de Diretoria Colegiada -

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

		RDC nº260/2018
Anuência de Ensaio Clínicos com produtos de terapias avançadas Classe II - Comunicado Especial (CE)	RISCO III	180 dias
Submissão relativa a modificação e emendas substanciais	RISCO III	Aquele previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº260/2018
Anuência relativa a modificação e emendas substanciais Classe II	RISCO III	60 dias
Registro de produto de terapia avançada classe I	RISCO III	365 dias
Registro de produto de terapia avançada classe II	RISCO III	365 dias
Registro de produtos de terapia avançada classe I e II prioritário (doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente, para emergências em saúde pública ou em condições sérias debilitantes e nas situações em que não houver alternativa terapêutica disponível, nova indicação terapêutica ou ampliação de uso destinados à população pediátrica e condução de ensaios clínicos fase I ou II em território nacional),	RISCO III	120 dias
Registro de produtos de terapia avançada Classe I e II sob termo de compromisso (necessite de dados e provas adicionais comprobatórias de eficácia clínica-justificado em situações específicas)	RISCO III	120 dias
Produto de terapia avançada Classe II do tipo terapia gênica dispensado de registro - AUTORIZAÇÃO PREVIA	RISCO III	30 dias
ATO PÚBLICO DE LIBERAÇÃO - PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	PRAZO
PAF - Exclusão de atividade em Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), quando integrantes do mesmo fato gerador	RISCO II	60 dias
PAF - Autorização de Funcionamento de empresa (AFE) que preste serviço de	RISCO I*	60 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional		
PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que prestam serviços de hotelaria, institutos de beleza e congêneres; lavanderia, atendimento médico, ou comércio de materiais e equipamentos médico-hospitalares nas áreas portuárias, aeroportuárias e pontos de passagem de fronteiras.	RISCO I* (comércio de materiais e equipamentos médicos;	60 dias
	atendimento médico em nível ambulatorial; serviço de lavanderia; salões de barbeiros, cabelereiros, pedicuros;	
	institutos de beleza e congêneres) RISCO II (serviço de	
	lavanderia se realizar lavagem de material de bordo de meios de transporte; hotelaria)	
	RISCO III (institutos de beleza ser realizar procedimentos invasivos;	
	atendimento médico, exceto de nível ambulatorial)	
PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa AFE que presta serviço 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	RISCO I* (limpeza das áreas administrativas) RISCO III (limpeza e desinfecção de meios de transportes e instalações)	60 dias
PAF - Cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou de Autorização Especial (AE) - Exceto Farmácias	RISCO II	60 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

e Drogarias		
PAF - Pleito de emissão de Certificado e de 2ª via de Certificado de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou de Autorização Especial (AE) - Exceto Farmácias e Drogarias	RISCO II	60 dias
PAF Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de importação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes por conta e ordem de terceiro.	RISCO II	60 dias
PAF Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de importação de produtos para saúde e para diagnóstico in vitro, por conta e ordem de terceiro.	RISCO II	60 dias
PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço 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	RISCO II	60 dias
PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de empresa que presta serviço de ponto de apoio de veículo terrestre que opere transporte coletivo internacional de passageiros	RISCO II	60 dias
PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço 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	RISCO II	60 dias
PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de armazenagem de alimentos em recintos alfandegados	RISCO III	60 dias
PAF - Cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento -	RISCO III	60 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Exceto Farmácias e Drogarias		
PAF - Mudança de endereço na Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) - Exceto Farmácias e Drogarias	RISCO III	60 dias
PAF Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de importação de medicamentos e matérias-primas com emprego na indústria Farmacêutica, por conta e ordem.	RISCO III	60 dias
PAF Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de Armazenagem de medicamentos, matérias-primas, insumos farmacêuticos em recintos alfandegados	RISCO III	60 dias
PAF Autorização Especial (AE) de empresas que presta serviço de armazenagem de substâncias e de medicamentos sob controle especial em recintos alfandegados	RISCO III	60 dias
PAF Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de armazenagem de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados	RISCO III	60 dias
PAF Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de armazenagem de saneantes domissanitários e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados	RISCO III	60 dias
PAF Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos para diagnóstico de uso in vitro, bem como matérias-primas que os integram, em recintos alfandegados	RISCO III	60 dias
PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de Aeronaves, Embarcações e Veículos Terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	RISCO III	60 dias
PAF - Autorização de Funcionamento de	RISCO III	60 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Empresa AFE que presta serviço 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		
PAF - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que presta serviço 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	RISCO III	60 dias
LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	PRAZOS
Fiscalização Sanitária de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1A, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de medicamentos e substâncias que os compõem, sujeitos a controle especial, integrantes do procedimento 3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de produtos para saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de medicamentos e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de SANEANTES DOMISSANITÁRIOS e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.4,	RISCO III	60 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais		
Fiscalização Sanitária de produtos para diagnóstico in vitro e matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.5, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de alimentos, integrantes do procedimento 5.1, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, integrantes do procedimento 5.2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de itens cujo material de partida seja tecidos/fluidos de animais ruminantes, integrantes do procedimento 6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais categoria I, II, III	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de amostras de produtos (exceto medicamentos), não regularizados na Anvisa, destinados a testes de Controle de Qualidade, avaliação de embalagem e rotulagem, testes de equipamentos ou desenvolvimento de novos produtos	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de amostras de produtos (exceto medicamentos), ou matérias-primas que os integram, para fins de análises e experiências relacionadas a aprovação de registro	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de amostras de medicamentos, não regularizados na ANVISA, ou matérias-primas que os integram, para fins de análise e experiência, destinadas a APROVAÇÃO DE REGISTRO	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de amostras de medicamentos, produto acabado, não regularizado na ANVISA, destinadas a CONTROLE DE QUALIDADE	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de amostras de alimentos, cosméticos, produtos de higiene e perfumes ou saneantes domissanitários, não	RISCO III	60 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

regularizado na ANVISA, destinados a Pesquisa de Mercado		
Fiscalização Sanitária de amostras de medicamentos, não regularizado na ANVISA, destinada a TESTE DE FASE OPERACIONAL DE EQUIPAMENTOS participantes do processo fabril ou laboratorial	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de em DOAÇÃO internacional de mercadoria sob vigilância sanitária	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de amostras de medicamentos sob Pesquisa Clínica	RISCO III	60 dias
Fiscalização sanitária de produtos médicos sob Pesquisa Clínica	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de alimentos, cosméticos, produtos de higiene e perfume, produtos para saúde ou para diagnóstico in vitro, destinados a Pesquisa Clínica	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de kit coletor de material biológico para avaliação de Pesquisa Clínica	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de mercadorias sob vigilância sanitária para abastecimento inicial ou reposição de estoque em enfermaria, farmácia ou conjunto médico a bordo de embarcações de bandeira brasileira ou bandeira estrangeira sob afretamento	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de medicamentos, produtos médicos e diagnóstico in vitro, para abastecimento e reposição de veículos de bandeira estrangeira, de frota de empresa estrangeira, que operem transporte coletivo internacional de passageiros	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de medicamentos, produtos médicos e diagnóstico in vitro, destinada a abastecimento e reposição de enfermaria, farmácia ou conjunto médico de bordo em veículos que operam transporte coletivo internacional de passageiros	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de medicamentos, para unidade hospitalar ou estabelecimentos assistencial de saúde que prestem serviço de terapêutico ou de diagnóstico	RISCO III	60 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Fiscalização Sanitária de produtos médicos, para unidade hospitalar ou estabelecimentos assistencial de saúde que prestam serviço de terapêutica ou de diagnóstico	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de produtos para diagnóstico in vitro para Unidade hospitalar ou estabelecimento assistencial de saúde que prestam serviço de terapêutica ou de diagnóstico	RISCO III	60 dias
Fiscalização para anuência de retorno de mercadorias após conserto, reparos ou restauração, submetidas à exportação temporária	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária para anuência de RETORNO de mercadoria sob vigilância sanitária	RISCO III	60 dias
Fiscalização para Liberação de Termos de Guarda e Responsabilidade de mercadoria sob pendência sanitária	RISCO III	120 dias
Fiscalização Sanitária para Desinterdição de mercadoria sob pendência sanitária	RISCO III	60 dias
Colheita e Transporte de Amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de Licença de Importação Substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária para o Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, de mercadorias sob vigilância sanitária, destinado a programa de saúde pública	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de produto acabado, não regularizadas na ANVISA, pertencente a classe de produtos para saúde ou para diagnóstico in vitro, produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, destinado a exposição em feiras ou eventos públicos	RISCO III	60 dias
Fiscalização para anuência em importação, por pessoa jurídica, de produtos médicos usados para fins de conserto ou reparo	RISCO III	60 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Fiscalização Sanitária de mercadorias outras e matérias primas que as integram, integrantes do procedimento 5.6, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de padrão de referência de natureza química ou ambiental, por pessoa jurídica	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de matéria-prima, destinado a Controle de Qualidade de medicamentos, sujeito a registro na ANVISA	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de mercadoria com finalidade não sujeita à anuência da Anvisa, mas cuja descrição figura na listagem de NCM/SH prevista na legislação sanitária	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária em doação internacional, de amostras sob vigilância sanitária vinculada ao acompanhamento, avaliação e desenvolvimento de Pesquisa Científica	RISCO III	60 dias
Fiscalização para anuência de Licença de Importação substitutiva cuja LI precedente seja isenta de recolhimento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de produto acabado, pertencente a classe de alimentos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes domissanitários, produtos para saúde ou diagnóstico in vitro destinado a demonstração em feiras ou eventos públicos	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de produto acabado pertencente a classe de alimentos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes domissanitários, produtos para saúde ou para diagnóstico in vitro destinado a demonstração em feiras ou eventos públicos	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de mercadoria sob vigilância sanitária destinada à Pesquisa Científica e/ou tecnológica, por pessoa física ou jurídica, credenciada pelo CNPq	RISCO III	Aquele previsto na Lei 6.360/76 e na Resolução de Diretoria Colegiada



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

		- RDC n° 172, de 8 de setembro de 2017, publicada no DOU de 175, de 12 de setembro de 2017.
Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, de produtos pertencentes ao procedimento 2, por unidade assistencial de saúde para prestação de serviços de terapêutica e diagnóstico	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, de produtos pertencentes ao procedimento 2B, por unidade assistencial de saúde para prestação de serviços de terapêutica e diagnóstico	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, de produtos pertencentes ao procedimento 2C, por unidade assistencial de saúde para prestação de serviços de terapêutica e diagnóstico	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2B, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de até 10 itens de produtos biológicos ou de matérias-primas que os compõem, integrantes do procedimento 2C, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de produtos biológicos	RISCO III	60 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ou de matérias-primas que os compõem, de produtos pertencentes ao procedimento 2A, por unidade assistencial de saúde para prestação de serviços de terapêutica e diagnóstico		
Fiscalização Sanitária de bens e produtos pertencentes ao procedimento 7, em situações de contexto epidemiológico internacional, emergencial e temporário	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de amostras de natureza ambiental, química ou biológica, destinada a pessoa jurídica com vistas a realização de teste de proficiência em laboratórios privados ou oficiais	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de amostras de produtos e matérias primas sujeitas à Vigilância Sanitária, por pessoa jurídica autorizada pela instituição pesquisadora de Pesquisa Científica	RISCO III	48 horas
Fiscalização Sanitária de mercadorias sob Vigilância Sanitária, destinadas à PESQUISA CIENTÍFICA, realizadas diretamente por pesquisador ou instituição de pesquisa	RISCO III	48 horas
Fiscalização Sanitária de amostras sujeitos ao regime de vigilância sanitária destinados a testes de controle de dopagem	RISCO III	60 dias
Fiscalização de vigilância Sanitária na entrada de bens e produtos procedentes do exterior destinados a utilização em eventos de grande porte no País	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de kits de coleta de amostras sujeitos ao regime de vigilância Sanitária destinados a testes de controle de dopagem	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de até 10 itens cujo material de partida seja tecidos/fluidos de animais ruminantes, integrantes do procedimento 6, por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais categoria IV	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de padrão de referência de natureza química ou ambiental contendo substância sujeita a controle especial, por pessoa jurídica	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária de até 20 amostras de	RISCO III	60 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

medicamentos sob Pesquisa Clínica contendo substância sujeita a controle especial		
Fiscalização Sanitária para o Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, para importação de substâncias sujeitas a controle especial constantes da Portaria 344/98 - SVS/MS - Procedimento 3, destinado a programa de saúde pública	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária para o Ministério da Saúde ou entidades vinculadas ao SUS, para importação de produtos biológicos - Procedimento 2C, destinado a programa de saúde pública	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária para anuência de Importação de padrão de referência destinado a testes de controle de dopagem	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária para anuência de importação de substâncias sujeitas a controle especial constantes da Portaria 344/98 - SVS/MS destinados a teste de controle de dopagem	RISCO III	60 dias
Fiscalização Sanitária para anuência de importação de produtos para a saúde, integrantes do procedimento 4, importados por pessoa jurídica em regime de Depósito Especial	RISCO III	60 dias
Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 3 (exceto lista C3), realizada diretamente por órgão de repressão a drogas.	RISCO III	60 dias
Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 1 e 1A, realizada diretamente por órgão de repressão a drogas.	RISCO III	60 dias
Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 1 e 1A, realizada diretamente por pesquisador ou Instituição Científica (ICT).	RISCO III	48 horas
Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da	RISCO III	48 horas



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 1 e 1A, realizada por pessoa jurídica autorizada por pesquisador ou Instituição Científica (ICT).		
Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 3 (exceto lista C3), realizada diretamente por pesquisador ou Instituição Científica (ICT).	RISCO III	48 horas
Anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos à controle especial da Portaria SVS/MS nº344,12/05/1998 - Procedimento 3 (exceto lista C3), realizada por pessoa jurídica autorizada por pesquisador ou Instituição Científica (ICT).	RISCO III	48 horas
Anuência de importação de produtos destinados à Pesquisa envolvendo seres humanos, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	RISCO III	48 horas
Anuência de importação de amostras biológicas humanas destinadas à Pesquisa Científica, realizada diretamente por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	RISCO III	48 horas
Anuência de importação de medicamentos destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimentos de medicamentos pós estudo e ensaios clínicos.	RISCO III	5 dias
Fiscalização Sanitária para anuência de importação de bens ou produtos não regularizados na ANVISA, por instituições Integrantes do SUS, vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de ação judicial	RISCO III	Aquele previsto na Lei 6.360/76 e na Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 172/2017
Fiscalização Sanitária para anuência de importação de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, integrantes do procedimento 1 e 1A não regularizados na	RISCO III	Aquele previsto na Lei 6.360/76 e



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANVISA, por instituições Integrantes do SUS, vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de ação judicial		na Resolução de Diretoria Colegiada -RDC n° 262, de 1° de fevereiro de 2019, publicado no DOU 24, de 4 de fevereiro de 2019.
REMESSA EXPRESSA	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	PRAZO
Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados a pesquisa científica, realizada por pesquisador ou Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	RISCO II	Aquele previsto na Lei 6.360/76; Resolução de Diretoria Colegiada -RDC n° 81, de 5 de novembro de 2008, publicada no DOU 216, de 6
		de novembro de 2008; Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 172/2017
Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras biológicas vinculadas a pesquisa científica, realizada por pesquisador.	RISCO II	Aquele previsto na Lei 6.360/76; Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 81/2008; Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 172/2017
Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras biológicas vinculadas a pesquisa científica,	RISCO II	Aquele previsto na Lei 6.360/76; Resolução de



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

realizada por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).		Diretoria Colegiada -RDC nº 81/2008; Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172/2017
Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial, por pessoa física, para uso individual.	RISCO II	60 dias
Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial, por pessoa jurídica.	RISCO II	Aquele previsto na Lei 6.360/76
Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de material biológico humano, resultante de pesquisa clínica, por pessoa jurídica.	RISCO II	Aquele previsto na Lei 6.360/76
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 (exceto Listas C1, C2 e C5, vinculados a pesquisa científica, realizada por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada por pesquisador, por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) ou por órgãos de repressão a drogas.	RISCO III	48 horas
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras biológicas vinculadas a pesquisa científica, realizada por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada pelo pesquisador ou por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	RISCO III	48 horas
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de produto de terapia avançada investigacional, de natureza biológica humana, a serem utilizadas em ensaio clínico.	RISCO III	60 dias
Anuência de importação, por meio de	RISCO III	60 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos relacionados a ensaios clínicos com produtos de terapia avançada investigacional.		
Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 (exceto Listas C1, C2 e C5), vinculados a pesquisa científica, realizada por pesquisador ou Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	RISCO III	60 dias
Anuência de exportação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de produto de terapia avançada investigacional, de natureza biológica humana, a serem utilizadas em ensaio clínico.	RISCO III	60 dias
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, por pessoa física, de produtos ou matériaprima sujeitos à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio.	RISCO III	60 dias
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de itens de padrão de referência ou material de referência de natureza biológica não humana, ambiental, química e física para ensaios laboratoriais.	RISCO III	60 dias
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de saneantes, alimentos, cosméticos, não regularizados na Anvisa, para pesquisa de mercado, análise laboratorial, testes de controle da qualidade, avaliação de embalagem ou rotulagem e testes de equipamentos, com vistas ao registro do produto.	RISCO III	60 dias
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados a pesquisa científica, realizada diretamente por pesquisador ou por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) credenciados pelo CNPQ.	RISCO III	Aquele previsto na Lei 6.360/76 e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172/2017



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sob vigilância sanitária vinculados a pesquisa científica, realizada por terceiros, pessoa jurídica intermediária autorizada pelo pesquisador ou por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).	RISCO III	60 dias
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de material biológico humano para fins de diagnóstico laboratorial.	RISCO III	60 dias
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de células e tecidos para fins terapêuticos.	RISCO III	60 dias
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de kit para coleta de material biológico destinado a pesquisa clínica.	RISCO III	60 dias
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras biológicas destinadas a testes de controle de dopagem.	RISCO III	60 dias
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras de saneantes, alimentos, cosméticos, não regularizados na Anvisa, para pesquisa de mercado, análise laboratorial, testes de controle da qualidade, avaliação de embalagem ou rotulagem e testes de equipamentos, com vistas ao registro do produto.	RISCO III	60 dias
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de bens e produtos sujeitos a controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998 (exceto Listas C1, C2 e C5), vinculados a pesquisa científica, realizada diretamente por pesquisador, por Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT) ou por órgãos de repressão a drogas.	RISCO III	48 horas
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de amostras	RISCO III	48 horas



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

biológicas vinculadas a pesquisa científica, realizada diretamente por pesquisador ou Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação (ICT).		
Anuência de importação, por meio de REMESSA EXPRESSA, de medicamentos destinados a programas de acesso expandido, uso compassivo, fornecimentos de medicamentos pós-estudo e ensaios clínicos.	RISCO III	5 dias
CERTIFICADO DE LIVRE PRÁTICA	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	PRAZO
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de 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.	RISCO III	72 horas
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	RISCO III	72 horas
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	RISCO III	72 horas
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	RISCO III	72 horas
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	RISCO III	72 horas



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de 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	RISCO III	72 horas
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	RISCO III	72 horas
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	RISCO III	72 horas
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	RISCO III	72 horas
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de 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	RISCO III	72 horas
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	RISCO III	72 horas
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de	RISCO III	72 horas



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre		
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	RISCO III	72 horas
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	RISCO III	72 horas
Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	RISCO III	72 horas
ATO DE LIBERAÇÃO - CERTIFICAÇÃO BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	PRAZO
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Alteração de Razão Social em Certificado vigente de Sítio Certificado em Outros Países ou MERCOSUL	RISCO II	90 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Atualização de Certificado Internacional de BPF em decorrência de operações societárias ou operações comerciais	RISCO II	90 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Atualização de Certificado Nacional de BPF ou BPDA em decorrência de operações societárias ou operações comerciais	RISCO II	90 dias
MEDICAMENTOS - Alteração de Razão Social em Certificado Vigente de Sítio Produto Certificado em Outros Países ou MERCOSUL	RISCO II	90 dias
MEDICAMENTOS - Atualização de	RISCO II	90 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Certificado Internacional de BPF em decorrência de operações societárias ou operações comerciais		
MEDICAMENTOS - Atualização de Certificado Nacional de BPF ou BPDA em decorrência de operações societárias ou operações comerciais	RISCO II	90 dias
MEDICAMENTOS- Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e condições indicadas pela autoridade sanitária	RISCO II	48 horas
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL	RISCO III	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL	RISCO III	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA NACIONAL	RISCO III	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA NACIONAL	RISCO III	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL	RISCO III	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL	RISCO III	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL	RISCO III	365 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL	RISCO III	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL	RISCO III	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL	RISCO III	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL	RISCO III	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL	RISCO III	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL - MDSAP	RISCO III	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL - MDSAP	RISCO III	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA NACIONAL - MDSAP	RISCO III	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para	RISCO III	180 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA NACIONAL - MDSAP		
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP	RISCO III	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP	RISCO III	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP	RISCO III	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP	RISCO III	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP	RISCO III	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP	RISCO III	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP	RISCO III	180 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP	RISCO III	180 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

PRODUTOS PARA SAÚDE - (CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAZENAMENTO) - Estabelecimentos no País	RISCO III	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAMENTO	RISCO III	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Retificação de Publicação - EMPRESA	RISCO III	60 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Atualização de Certificado Internacional de BPF em decorrência de operações societárias, operações comerciais ou alteração de razão social	RISCO III	60 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Atualização de Certificado Nacional de BPF e BPDA em decorrência de operações societárias, operações comerciais ou alteração de razão social	RISCO III	60 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Alteração de Razão Social na Certificação - indústrias em outros países	RISCO III	60 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Inclusão de classe de risco na Certificação	RISCO III	365 dias
PRODUTOS PARA SAÚDE - Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	RISCO III	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento	RISCO III	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - extração mineral	RISCO III	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul -	RISCO III	365 dias

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

extração vegetal		
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - FERMENTAÇÃO CLÁSSICA	RISCO III	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - SEMISSÍNTESE	RISCO III	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - síntese química	RISCO III	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - extração mineral.	RISCO III	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - extração vegetal.	RISCO III	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - FERMENTAÇÃO CLÁSSICA	RISCO III	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - SEMISSÍNTESE	RISCO III	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - síntese química	RISCO III	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - extração mineral	RISCO III	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - extração vegetal	RISCO III	365 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - FERMENTAÇÃO CLÁSSICA	RISCO III	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - SEMISSÍNTESE	RISCO III	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - síntese química	RISCO III	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Certificação de BPF de INDÚSTRIA do MERCOSUL	RISCO III	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Certificação de BPF de INDÚSTRIA INTERNACIONAL exceto MERCOSUL	RISCO III	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Certificação de BPF de INDÚSTRIA NACIONAL	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/ OU ARMAGENAGEM do produto	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de GASES MEDICINAIS	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de PRODUTOS ESTÉREIS	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	RISCO III	365 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de GASES MEDICINAIS exceto MERCOSUL	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS exceto MERCOSUL	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de GASES MEDICINAIS	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PEQUENO PORTE	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de	RISCO III	365 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS		
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS.	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de PRODUTOS ESTÉREIS (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA)	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA)	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA)	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - Inclusão de Forma(s) Farmacêutica(s) em Linha(s) de Produção Certificada - Certificado de BPF Internacional	RISCO III	180 dias
MEDICAMENTOS - Inclusão de Forma(s) Farmacêutica(s) em Linha(s) de Produção Certificada - Certificado de BPF Nacional	RISCO III	180 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Inclusão de Insumos em Certificado de BPF Internacional vigente (mesma forma de obtenção e mesmas instalações inspecionadas)	RISCO III	180 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Inclusão de Insumos em Certificado de BPF Nacional vigente (mesma forma de obtenção e mesmas instalações inspecionadas)	RISCO III	180 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Inclusão de IFA Biológico em Certificado de BPF	RISCO III	180 dias

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Internacional vigente (mesma forma de obtenção e mesmas instalações inspecionadas)		
INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Inclusão de IFA Biológico em Certificado de BPF Nacional vigente (mesma forma de obtenção e mesmas instalações inspecionadas)	RISCO III	180 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de GASES MEDICINAIS	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de PRODUTOS ESTÉREIS	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de GASES MEDICINAIS e RISCO IIIceto MERCOSUL	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS exceto MERCOSUL	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA	RISCO III	365 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

INTERNACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL		
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de GASES MEDICINAIS	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PEQUENO PORTE	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA do	RISCO III	365 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

MERCOSUL de PRODUTOS ESTÉREIS (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA)		
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA)	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA)	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de INDÚSTRIA do MERCOSUL	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de INDÚSTRIA INTERNACIONAL exceto MERCOSUL	RISCO III	365 dias
MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de INDÚSTRIA NACIONAL	RISCO III	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para INDÚSTRIA INTERNACIONAL do MERCOSUL	RISCO III	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para INDÚSTRIA INTERNACIONAL, exceto MERCOSUL.	RISCO III	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para INDÚSTRIA NACIONAL	RISCO III	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Renovação de Certificação de BPF de INDÚSTRIA do MERCOSUL	RISCO III	365 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Renovação de Certificação de BPF de INDÚSTRIA INTERNACIONAL exceto MERCOSUL	RISCO III	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Renovação de Certificação de BPF de INDÚSTRIA NACIONAL	RISCO III	365 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Retificação de Publicação - ANVISA	RISCO III	60 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Retificação de Publicação - EMPRESA	RISCO III	60 dias
INSUMOS FARMACÊUTICOS - Retificação de Publicação - ANVISA	RISCO III	60 dias
MEDICAMENTOS - Retificação de Publicação - ANVISA	RISCO III	60 dias
MEDICAMENTOS - Retificação de Publicação - EMPRESA	RISCO III	60 dias
ATO DE LIBERAÇÃO-AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO	PRAZO
AFE - concessão - farmácias e drogarias	RISCO I*	30 dias
AE - concessão - farmácia de manipulação	RISCO I*	30 dias
AFE - alteração - farmácias e drogarias - ampliação de atividades	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - farmácias e drogarias - endereço	RISCO I*	60 dias
AE - alteração - farmácia de manipulação - ampliação de atividades	RISCO I*	60 dias
AE - alteração - farmácia de manipulação - endereço	RISCO I*	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - armazenadora (somente matriz)	RISCO I*	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - distribuidora (somente matriz)	RISCO I*	60 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - importadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO I*	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - importadora (somente matriz)	RISCO I*	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos para higiene - indústria (somente matriz)	RISCO I*	60 dias
AFE - concessão - insumos farmacêuticos - fracionadora (somente matriz)	RISCO I*	60 dias
AFE - concessão - insumos farmacêuticos - indústria (somente matriz)	RISCO I*	60 dias
AFE - concessão - medicamentos - embaladora (somente matriz)	RISCO I*	60 dias
AFE - concessão - medicamentos - envasadora de gases medicinais (somente matriz)	RISCO I*	60 dias
AFE - concessão - medicamentos - indústria de gases medicinais (somente matriz)	RISCO I*	60 dias
AFE - concessão - medicamentos - indústria (somente matriz)	RISCO I*	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora (somente matriz)	RISCO I*	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora (somente matriz)	RISCO I*	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora (somente matriz)	RISCO I*	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora (somente matriz)	RISCO I*	60 dias
AFE - concessão - produto para saúde - fabricante	RISCO I*	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - importadora	RISCO I*	60 dias

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

AFE - concessão - produtos para saúde - armazenadora	RISCO I*	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - distribuidora	RISCO I*	60 dias
AFE - concessão - saneantes - indústria (somente matriz)	RISCO I*	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - armazenadora (somente matriz)	RISCO I*	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - distribuidora (somente matriz)	RISCO I*	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - importadora (somente matriz)	RISCO I*	60 dias
AE - concessão - indústria de medicamentos	RISCO I*	60 dias
AE - concessão - insumos farmacêuticos - fracionadora do produto sujeito a controle especial (exceto farmácia de manipulação)	RISCO I*	60 dias
AE - concessão - insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial	RISCO I*	60 dias
AE - concessão - laboratórios ou instituições de pesquisa (exceto indústria e farmácia de manipulação)	RISCO I*	60 dias
AE - concessão - medicamentos - embaladora do produto sujeito a controle especial	RISCO I*	60 dias
AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial	RISCO I*	60 dias
AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial	RISCO I*	60 dias
AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial	RISCO I*	60 dias
AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora do produto	RISCO I*	60 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

sujeito a controle especial		
AFE - alteração - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - ampliação ou redução de atividades	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - endereço matriz	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - insumos farmacêuticos de fracionadora - ampliação de atividades	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - insumos farmacêuticos de fracionadora - ampliação de classes	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - insumos farmacêuticos de fracionadora - endereço matriz	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - medicamentos - envasadora de gases medicinais - ampliação de atividades	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - medicamentos - envasadora de gases medicinais - endereço matriz	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - medicamentos - indústria de gases medicinais - endereço matriz	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria - endereço matriz	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora - ampliação de atividades	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora - ampliação de classes	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora - endereço matriz	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora - ampliação de atividades	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora - ampliação de classes	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora - endereço matriz	RISCO I*	60 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - embaladora - ampliação de atividades	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - embaladora - endereço matriz	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora - ampliação de atividades	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora - ampliação de classes	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora - endereço matriz	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - ampliação de atividades	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - ampliação de classes	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - endereço matriz	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria - ampliação de atividades	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria - ampliação de classes	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora - ampliação de atividades	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora - ampliação de classes	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - produtos para saúde - ampliação ou redução de atividades	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - produtos para saúde - endereço	RISCO I*	60 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

AFE - alteração - saneantes domissanitários - ampliação ou redução de atividades	RISCO I*	60 dias
AE - alteração - insumos farmacêuticos - fracionadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de atividades	RISCO I*	60 dias
AE - alteração - insumos farmacêuticos - fracionadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes	RISCO I*	60 dias
AE - alteração - insumos farmacêuticos - fracionadora do produto sujeito a controle especial - endereço	RISCO I*	60 dias
AE - alteração - medicamentos - transportadora do produto sujeito a controle especial - endereço	RISCO I*	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de atividades	RISCO I*	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes	RISCO I*	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - endereço	RISCO I*	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - ampliação de atividades	RISCO I*	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes	RISCO I*	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - endereço	RISCO I*	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - embaladora do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes	RISCO I*	60 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de atividades	RISCO I*	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes	RISCO I*	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - endereço	RISCO I*	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de atividades	RISCO I*	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes	RISCO I*	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - endereço	RISCO I*	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - ampliação de atividades	RISCO I*	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes	RISCO I*	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - endereço	RISCO I*	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de atividades	RISCO I*	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora do produto sujeito a controle especial - ampliação de classes	RISCO I*	60 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

AE - alteração - laboratórios ou instituições de pesquisa	RISCO I*	60 dias
AFE - alteração - farmácias e drogarias - razão social	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - farmácias e drogarias - redução de atividades	RISCO II	60 dias
AE - alteração - farmácia de manipulação - razão social	RISCO II	60 dias
AFE/AE - retificação de publicação - farmácias e drogarias	RISCO II	30 dias
AFE/AE - retificação de publicação - farmácias e drogarias - Anvisa	RISCO II	30 dias
AFE - concessão - insumos farmacêuticos - indústria - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - armazenadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - distribuidora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - exportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - exportadora (somente matriz)	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - indústria - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - transportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - transportadora (somente matriz)	RISCO II	60 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

AFE - concessão - insumos farmacêuticos - fracionadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - medicamentos - envasadora de gases medicinais - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - medicamentos - embaladora - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - medicamentos - indústria de gases medicinais - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora (somente matriz)	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - transportadora	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - armazenadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	60 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

AFE - concessão - produtos para saúde - distribuidora - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - exportadora	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - exportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - fabricante - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - importadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - transportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - armazenadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - distribuidora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - exportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - exportadora (somente matriz)	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - indústria - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - saneantes domissanitários - transportadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - saneantes	RISCO II	60 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

domissanitários - transportadora (somente matriz)		
AFE - concessão - saneantes domissanitários -importadora - incorporação, cisão ou fusão de empresas (somente matriz)	RISCO II	60 dias
AE - concessão - insumos farmacêuticos - fracionadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	60 dias
AE - concessão - insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	60 dias
AE - concessão - medicamentos - embaladora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	60 dias
AE - concessão - medicamentos - indústria do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	60 dias
AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	60 dias
AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	60 dias
AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial	RISCO II	60 dias
AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	60 dias
AE - concessão - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	60 dias
AE - concessão - medicamentos e insumos	RISCO II	60 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

farmacêuticos - transportadora do produto sujeito a controle especial - incorporação, cisão ou fusão de empresas		
AFE - alteração - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - ampliação ou redução de classe	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - cosméticos, perfumes e produtos de higiene - razão social	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - insumos farmacêuticos - fracionadora - redução de atividades	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - insumos farmacêuticos de fracionadora - razão social	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - medicamentos - envasadora de gases medicinais - razão social	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - medicamentos - indústria de gases medicinais - razão social	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora - redução de atividades	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora - razão social	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora - redução de classes	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora - razão social	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora - redução de atividades	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora - redução de classes	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - embaladora - razão social	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos	RISCO II	60 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

farmacêuticos - embaladora - redução de atividades		
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora - razão social	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora - redução de atividades	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora - redução de classes	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - razão social	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - redução de atividades	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora - redução de classes	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria - razão social	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria - redução de atividades	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria - redução de classes	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora - endereço matriz	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora - razão social	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora - redução de atividades	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora - redução de classes	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - modificação na extensão do cnpj da matriz, exclusivamente em	RISCO II	60 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

virtude do ato declaratório executivo nº 34/2007 da receita federal do brasil (exceto afe produtos para saúde - por estabelecimento)		
AFE - alteração - produtos para saúde - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - produtos para saúde - razão social	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - saneantes domissanitários - endereço matriz	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - saneantes domissanitários - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	60 dias
AFE - alteração - saneantes domissanitários - razão social	RISCO II	60 dias
AE - alteração - insumos farmacêuticos - fracionadora do produto sujeito a controle especial - razão social	RISCO II	60 dias
AE - alteração - insumos farmacêuticos - fracionadora do produto sujeito a controle especial - redução de atividades	RISCO II	60 dias
AE - alteração - medicamentos - transportadora do produto sujeito a controle especial - razão social	RISCO II	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - razão social	RISCO II	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - redução de atividades	RISCO II	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - armazenadora do produto sujeito a controle especial - redução de classes	RISCO II	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - razão social	RISCO II	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - redução de	RISCO II	60 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

atividades		
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - distribuidora do produto sujeito a controle especial - redução de classes	RISCO II	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - embaladora do produto sujeito a controle especial - razão social	RISCO II	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - razão social	RISCO II	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - redução de atividades	RISCO II	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - exportadora do produto sujeito a controle especial - redução de classes	RISCO II	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - razão social	RISCO II	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - redução de atividades	RISCO II	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora do produto sujeito a controle especial - redução de classes	RISCO II	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - razão social	RISCO II	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - redução de atividades	RISCO II	60 dias
AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - indústria do produto sujeito a controle especial - redução de classes	RISCO II	60 dias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - transportadora do produto sujeito a controle especial - redução de atividades	RISCO II	60 dias
AFE/AE - alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO II	60 dias
AFE/AE - alteração - responsável legal (automático)	RISCO II	Aquele previsto na Lei nº 6.360/76
AFE/AE - alteração - responsável técnico (automático)	RISCO II	Aquele previsto na Lei nº 6.360/76
AFE/AE - retificação de publicação - anvisa	RISCO II	30 dias
AFE/AE - retificação de publicação a pedido da empresa	RISCO II	60 dias
alteração da afe/ae por modificação na extensão do cnpj da matriz, exclusivamente em virtude do ato declaratório executivo nº 34/2007 da receita federal do brasil	RISCO II	60 dias
AFE/AE - alteração - endereço, por ato público	RISCO II	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - varejista	RISCO III	60 dias
AFE - concessão - produtos para saúde - varejista - incorporação, cisão ou fusão de empresas	RISCO III	60 dia

*RISCO I - Nos termos do art. 8º do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, está dispensada a solicitação de qualquer ato público de liberação, sendo os prazos informados apenas para fins de gestão interna.